

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

勃起不全治療剤

シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」

シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」

Sildenafil Tablets 25mg VI「FCI」、Sildenafil Tablets 50mg VI「FCI」

2023年11月

製造販売元



富士化学工業株式会社

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

処方箋医薬品 注意－医師の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容 (: 追記)

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チトクローム P450 3A4 阻害薬（リトナビル、ニルマトレビル、ニルマトレビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、エンシトレビル、 <u>フマル酸等</u> ）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（Cmax）がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少	チトクローム P450 3A4 阻害薬（リトナビル、ニルマトレビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等）	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（Cmax）がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

該当項目のみ記載

■ 改訂理由

自主改訂

「相互作用 併用注意」の項

相互作用の相手製剤との記載の整合性をとるため、改訂いたしました。

■ 製品情報お問い合わせ先

富士化学工業株式会社 学術担当

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目8番21号

TEL： (03) 6435-6956

受付時間：9：00～17：00 （土・日・祝日を除く）

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322、2023年12月)」に掲載されます。

また、最新の添付文書につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) または、弊社医薬関係者様向けホームページ (<http://www.fujichemical.co.jp/generic/index.html>) をご参照ください。