

－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

2021年2月

シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」

製造販売元

シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」



富士化学工業株式会社

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

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

シルデナフィルクエン酸塩錠

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（ :削除）

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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、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[「慎重投与」の項参照。]	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、 <u>サキナビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> 、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、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、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、 <u>2.4倍</u> 、 <u>2.6倍</u> 、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 <u>10.5倍</u> 、 <u>3.1倍</u> 、 <u>2.8倍</u> 、1.6倍に増加した[「慎重投与」の項参照。]	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整合性をとるため、改訂いたしました。

■ 記載整備

シルденаフィル先発製剤の添付文書の記載にあわせて、以下の下線部内容を追記しました。

「警告」、「禁忌」、「相互作用／併用禁忌」の項の薬剤名

硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)

■ 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

FAX: (03) 6435-9912

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.296、2021 年 2 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。