

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 3 月

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 本草製薬株式会社

勃起不全治療剤

シルденаフィル錠 25mgVI「DK」

シルденаフィル錠 50mgVI「DK」

一般名：シルденаフィルクエン酸塩

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。
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。

謹白

記

1. 改訂内容[自主改訂による追加箇所：_____部]

改訂後	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2) 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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者[「警告」(1)の項及び「3. 相互作用」(1)の項参照]</p> <p>(3)～(8) <省略></p> <p>(9) 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)を投与中の患者[「3. 相互作用」(1)の項参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2) 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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者[「3. 相互作用」(1)の項参照]</p> <p>(3)～(8) <省略></p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主にチトクローム P450(CYP)3A4 によって代謝されるが、CYP2C9もわずかではあるが関与している。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) [「警告」(1)の項参照]</td><td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td><td>NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。</td></tr></tbody></table> <p><省略></p> <table border="1"><tbody><tr><td>sGC刺激剤 リオシグアト (アデムバス)</td><td>併用により、症候性低血圧を起すことがある。</td><td>リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) [「警告」(1)の項参照]	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。	sGC刺激剤 リオシグアト (アデムバス)	併用により、症候性低血圧を起すことがある。	リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主にチトクローム P450(CYP)3A4 によって代謝されるが、CYP2C9もわずかではあるが関与している。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)</td><td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td><td>NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。</td></tr></tbody></table> <p><省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) [「警告」(1)の項参照]	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。														
sGC刺激剤 リオシグアト (アデムバス)	併用により、症候性低血圧を起すことがある。	リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
硝酸剤及びNO供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。														

2. 改訂理由：

先発自主改訂に基づき「禁忌」、「相互作用」を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 248(平成 28 年 4 月中旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上