

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

平成 27 年 4 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

シルデナフィル錠 50mgVI「DK」

一般名：シルデナフィルクエン酸塩

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「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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)省略</p> <p>(8)本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること(「10. その他の注意」の項参照)。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr><tr><td>チトクローム P450 3A4誘導薬(ボセンタン、リファンピシン等)</td><td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td><td>代謝酵素誘導によるクリアランスの増加</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr></tbody></table> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてシルデナフィルクエン酸塩製剤を含む PDE5 阻害薬投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症(NAION)の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAION の危険因子[年齢(50 歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等]を有していた。<u>外国において、NAION を発現した 45 歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5 阻害薬の投与から半減期($t_{1/2}$)の 5 倍の期間内(シルデナフィルの場合約 1 日以内に相当)は、NAION 発現リスクが約 2 倍になることが報告されている。</u></p> <p>(2)～(5) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			チトクローム P450 3A4誘導薬(ボセンタン、リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加	<省略>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr><tr><td>チトクローム P450 3A4誘導薬(リファンピシン等)</td><td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td><td>代謝酵素誘導によるクリアランスの増加</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr></tbody></table> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてシルデナフィルクエン酸塩製剤を含む PDE5 阻害薬投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症(NAION)の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAION の危険因子[年齢(50 歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等]を有していた。</p> <p>(2)～(5) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			チトクローム P450 3A4誘導薬(リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<省略>																									
チトクローム P450 3A4誘導薬(ボセンタン、リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加																							
<省略>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<省略>																									
チトクローム P450 3A4誘導薬(リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加																							
<省略>																									

2. 改訂理由：

先発自主改訂に基づき「重要な基本的注意」、「相互作用」、「その他の注意」を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.238(平成 27 年 4 月発行予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp>)」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