

「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 摩耶堂製薬株式会社

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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) &lt;省略&gt;</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) &lt;省略&gt;</p> <p>(9) <u>可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)</u>を投与中の患者[「3. 相互作用」(1)の項参照]</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) &lt;省略&gt;</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) &lt;省略&gt;</p>																					
<p><b>【使用上の注意】</b></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><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td><u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> (<u>アデムバス</u>)</td><td>併用により、<u>症候性低血圧</u>を起こすことがある。</td><td><u>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。</u></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。	<省略>			<u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> ( <u>アデムバス</u> )	併用により、 <u>症候性低血圧</u> を起こすことがある。	<u>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。</u>	<p><b>【使用上の注意】</b></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><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</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)	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。	<省略>		
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。																				
<省略>																						
<u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> ( <u>アデムバス</u> )	併用により、 <u>症候性低血圧</u> を起こすことがある。	<u>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。</u>																				
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。																				
<省略>																						

**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