

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 3 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

勃起不全治療剤

シルデナフィル錠25mgVI「TCK」 シルデナフィル錠50mgVI「TCK」

《シルデナフィルクエン酸塩錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 27 年 3 月付で、シルデナフィル錠 25 mgVI「TCK」及びシルデナフィル錠 50 mgVI「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                         |                      |                    | 改 訂 前                                                                                                                                              |                      |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 重要な基本的注意</b><br>(1) ~ (7) 現行の通り<br>(8) <u>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。〔「その他の注意」の項参照〕</u> |                      |                    | <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 重要な基本的注意</b><br>(1) ~ (7) 現行の通り                                                                                           |                      |                    |
| <b>3. 相互作用</b><br>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。<br>(1) <b>併用禁忌 (併用しないこと)</b><br>現行の通り<br>(2) <b>併用注意 (併用に注意すること)</b>            |                      |                    | <b>3. 相互作用</b><br>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。<br>(1) <b>併用禁忌 (併用しないこと)</b><br>現行の通り<br>(2) <b>併用注意 (併用に注意すること)</b> |                      |                    |
| <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                                   | <b>臨床症状・措置方法</b>     | <b>機序・危険因子</b>     | <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                        | <b>臨床症状・措置方法</b>     | <b>機序・危険因子</b>     |
| 現行の通り                                                                                                                                                         |                      |                    | 現行の通り                                                                                                                                              |                      |                    |
| チトクロームP450 3A4誘導薬<br>(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 | チトクロームP450 3A4誘導薬<br>(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 |
| 現行の通り                                                                                                                                                         |                      |                    | 現行の通り                                                                                                                                              |                      |                    |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>10. その他の注意</b></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><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 (<math>t_{1/2}</math>) 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) 現行の通り</p> | <p><b>10. その他の注意</b></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) 現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては平成27年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.238」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。