

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年11月-12月

ホスホジエステラーゼ5阻害薬

シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠20mgRE 「JG」

Sildenafil Tablets

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：____部)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 〈変更なし〉			10. 相互作用 〈省略〉		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
CYP3A4 阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸等) [16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇する。 エリスロマイシン及びシメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、Cmaxはそれぞれ2.6倍及び1.5倍に増加し、AUCはそれぞれ2.8倍及び1.6倍に増加した ^{7),8)} 。	CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。	CYP3A4 阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン等) [16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇する。 エリスロマイシン及びシメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、Cmaxはそれぞれ2.6倍及び1.5倍に増加し、AUCはそれぞれ2.8倍及び1.6倍に増加した ^{7),8)} 。	CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。
〈変更なし〉			〈省略〉		

(2023年11月改訂)

2. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項へ「エンシトレルビル フマル酸」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年12月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.322」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

シルデナフィル錠 20mgRE 「JG」



(01)14987792102705

J-JG-SILRE-001