

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年8月-9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 日本ジェネリック株式会社

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. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
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
〈変更なし〉			〈省略〉		
リトナビル含有製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル含有製剤 (プリジスタ、プレジコビックス) イトラコナゾール (イトリゾール) コビススタット含有製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) [2.4、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇する。 リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度 (Cmax) 及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した <sup>5)</sup> 。	CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。	リトナビル含有製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル含有製剤 (プリジスタ、プレジコビックス) イトラコナゾール (イトリゾール) コビススタット含有製剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス) [2.4、16.7.1 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇する。 リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度 (Cmax) 及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した <sup>5)</sup> 。	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〉		

(2024年8月改訂)

### 2. 改訂内容

以下のとおり自主改訂いたしました。

- 相互作用相手薬の記載との整合のため「併用禁忌」の項に「シムツーザ」を追加いたしました。
- 相互作用相手薬の販売中止のため、「併用禁忌」の項より、「スタリビルド」を削除いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年9月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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：03-6684-2467

シルデナフィル錠 20mgRE 「JG」



(01)14987792102705

J-JG-SILRE-002