―― 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。――

「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 11 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、「用法及び用量」の変更が、2025 年 11 月 5 日付にて承認されました。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あげます。

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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂理由

【用法及び用量の一部変更承認】

「用法及び用量」の項に、「**1 歳以上の小児（体重 20kg 超の場合）**」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の一部変更承認を受け、「効能又は効果に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「臨床使用に基づく情報」の項を改訂いたしました。

2. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 12 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.341」に掲載されます。

3. 適正使用資材のご紹介

シルデナフィル錠 20mgRE「JG」を 1 歳以上の小児（体重 20kg 超）の患者さまにご利用いただく際の適正使用資材として、指導箋をご用意しております。

<シルデナフィル錠 RE「JG」 服用されるお子さまとその保護者の方へ>
https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/SILRE_GUIDE2.pdf

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：03-6684-2467

シルデナフィル錠 RE「JG」
(01)14987792102705

J20250024

4. 改訂内容(抜粋)

（改訂箇所：＿＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
4. 効能又は効果 **肺動脈性肺高血圧症** **5. 効能又は効果に関連する注意** **5.1 - 5.2**　〈変更なし〉 **5.3** 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立されていない。 **5.4** 小児では、小児の肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。 **6. 用法及び用量** 成人 通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。 1歳以上の小児 体重20kg超の場合：通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。	**4. 効能又は効果** **肺動脈性肺高血圧症** **5. 効能又は効果に関連する注意** **5.1 - 5.2**　〈省略〉 **6. 用法及び用量** 成人 通常、シルデナフィルとして 1 回 20mg を 1 日 3 回経口投与する。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.7 小児等** **9.7.1 体重8kg以上20kg以下の1歳以上の小児** 体重8kg以上20kg以下の1歳以上の小児に対しては、当該小児に対して適応を有する薬剤を使用すること。 **9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は体重8kg未満の幼児及び小児** 低出生体重児、新生児、乳児又は体重8kg未満の幼児及び小児を対象とした臨床試験は実施していない。［15.1.4、15.1.5 参照］	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.7 小児等** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** **15.1.1 -15.1.3**　〈変更なし〉 **15.1.4** 薬剤との因果関係は明らかではなく、適応外であるが、外国において早産児や低出生体重児へ本剤投与時、肺出血が発現したと報告されている。［9.7 参照］ **15.1.5** 小児を対象とした長期投与試験において、承認用量を超えた高用量投与時の死亡率は、承認用量投与時に比べ高かった。［9.7、17.1.5 参照］ **15.1.6**　〈変更なし：変更前の**15.1.4**〉	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** **15.1.1 -15.1.3**　〈省略〉 **15.1.4**　〈省略〉

(2025 年 11 月改訂)