

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年3月

東和薬品株式会社

勃起不全治療剤

シルデナフィルOD錠50mgV「トローワ」

《シルデナフィルクエン酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前														
2. 重要な基本的注意 <u>8)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>			2. 重要な基本的注意 （記載なし）														
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チトクロームP450 3A4誘導薬 <u>ボセンタン</u> リファンピシン 等</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>代謝酵素誘導によるクリアランスの増加</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チトクロームP450 3A4誘導薬 <u>ボセンタン</u> 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	3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チトクロームP450 3A4誘導薬 リファンピシン 等</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>代謝酵素誘導によるクリアランスの増加</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チトクロームP450 3A4誘導薬 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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
チトクロームP450 3A4誘導薬 <u>ボセンタン</u> 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															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
チトクロームP450 3A4誘導薬 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															
10. その他の注意 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。 <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(t_{1/2})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>			10. その他の注意 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。														

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の発現リスクについての情報を追記し、注意喚起致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

チトクロームP450 3A4誘導薬であるボセンタンを追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 238（2015年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932