

使用上の注意改訂のお知らせ

2016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50mgVI「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																		
<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>2) 硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(「警告」及び「相互作用」の項参照)</p> <p>9) <u>可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>2) 硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等 (「警告」の項参照)</td> <td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td> <td>NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。</td> </tr> <tr> <td><u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>アデムパス</u></td> <td><u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u></td> <td><u>リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等 (「警告」の項参照)	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。	<u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>アデムパス</u>	<u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u>	<u>リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等</td> <td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td> <td>NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。	(記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等 (「警告」の項参照)	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。																	
<u>sGC刺激剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>アデムパス</u>	<u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u>	<u>リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド 等	併用により、降圧作用を増強することがある。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。																	
(記載なし)																			

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

シルデナフィルクエン酸塩製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が相手薬剤と整合性をとるために改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項を改訂し、注意喚起致しました。

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. 248（2016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D1センター
☎0120-108-932