

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1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」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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 (____ : 削除)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
チトクロームP450 3A4阻害薬 リトナビル ダルナビル エリスロマイシン シメチジン ケトコナゾール イトラコナゾール 等	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。(「慎重投与」の項参照)	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少	チトクロームP450 3A4阻害薬 リトナビル サキナビル ダルナビル エリスロマイシン シメチジン ケトコナゾール イトラコナゾール 等	リトナビル、 サキナビル 、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、 2.4倍 、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、 3.1倍 、2.8倍、1.6倍に増加した。(「慎重投与」の項参照)	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項 (自主改訂)

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

3. 記載整備

シルデナフィル先発剤の添付文書の記載にあわせて、以下の下線部内容を追記しました。

「警告」、「禁忌」、「相互作用/併用禁忌」の項の薬剤名

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、ニコランジル等)

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.296（2021年2月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


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