

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1月

製造販売元：ファイザー株式会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

勃起不全治療剤

シルденаフィルクエン酸塩錠

シルденаフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム

バイアグラ[®]錠25mg

バイアグラ[®]錠50mg

VIAGRA[®] Tablets

バイアグラ[®]ODフィルム25mg

バイアグラ[®]ODフィルム50mg

VIAGRA[®] OD Film

処方箋医薬品（注意・医師の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																		
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）</td> <td>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^{1）}。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</td> <td>代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</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 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 ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チトクローム P450 3A4 阻害薬（リトナビル、<u>サキナビル</u>、<u>エリスロマイシン</u>、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、<u>3.1倍</u>、2.8倍、1.6倍に増加した^{1）}。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</td> <td>リトナビル、<u>サキナビル</u>、<u>エリスロマイシン</u>、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、<u>3.1倍</u>、2.8倍、1.6倍に増加した^{1）}。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</td> <td>代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</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 阻害薬（リトナビル、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、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、 <u>3.1倍</u> 、2.8倍、1.6倍に増加した ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	リトナビル、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、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、 <u>3.1倍</u> 、2.8倍、1.6倍に増加した ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少	省略		
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 ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少																	
省略																			
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、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、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、 <u>3.1倍</u> 、2.8倍、1.6倍に増加した ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	リトナビル、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、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、 <u>3.1倍</u> 、2.8倍、1.6倍に増加した ^{1）} 。低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少																	
省略																			

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

「10.2 併用注意」の項でチトクローム P450 3A4 阻害薬として記載しておりました「サキナビル」は、本邦での販売が中止されたことから、関連する記載を削除いたしました。
また、あわせて「23. 主要文献」の項から、「社内資料：サキナビルとの薬物相互作用の検討」を削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.296（2021年2月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。