

別紙2

【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 シルденаフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案
2. 禁忌 <u>アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者</u>			2. 禁忌 (削除)
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>アミオダロン塩酸塩（経口剤）</u>	<u>アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。</u>	<u>機序不明。類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。</u>	

10.2 併用注意
(新設)

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>アミオダロン 塩酸塩</u>	<u>アミオダロン塩酸塩 によるQTc延長作用 が増強するおそれ がある。</u>	<u>機序不明。 類薬とアミオダロン塩 酸塩の併用により、QTc 延長があらわれるおそ れがあるとの報告があ る。</u>