



No. 2018-10

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

勃起不全治療剤  
処方箋医薬品  
**レビトラ<sup>®</sup>錠 5mg**  
**レビトラ<sup>®</sup>錠 10mg**  
**レビトラ<sup>®</sup>錠 20mg**  
(バルデナフィル塩酸塩水和物錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年11月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
その他の注意	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結果を追記致しました。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 275(2018年12月)に掲載される予定です。

最新の添付文書情報及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>■使用上の注意</b></p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含む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 阻害薬の投与から消失半減期 (<math>t_{1/2}</math>) の 5 倍の期間内(バ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<sup>10)</sup>。</u></p> <p>(2) ~ (4) 省略</p> <p><b>■主要文献</b></p> <p>1) ~ 9) 省略</p> <p>10) Campbell, U.B. et al. : JOURNAL OF SEXUAL MEDICINE 12 (1) , 139 (2015)</p> <p>11) ~40) 省略</p>	<p><b>■使用上の注意</b></p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含む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。</p> <p>(2) ~ (4) 省略</p> <p><b>■主要文献</b></p> <p>1) ~ 39) 省略</p>

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所

## III. 改訂理由

### ● 「その他の注意」「主要文献」の項

#### 自主改訂

外国において、本剤と同様の作用機序をもつ薬剤(PDE5 阻害薬)を服薬し、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の結果をもとに、本剤のCCDS\*にNAION に対する注意喚起が追記されました。国内添付文書においても同様に追記し、注意喚起を図ることと致しました。

\*CCDS(Company Core Data Sheet;企業中核データシート)

医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。