

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月
沢井製薬株式会社

勃起不全治療剤

処方箋医薬品

バルデナフィル塩酸塩錠

バルデナフィル錠10mg「サワイ」

バルデナフィル錠20mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（―部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.10 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビスタットを含有する製剤、<u>セリチニブ</u>)を投与中の患者[10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.10 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビスタットを含有する製剤)を投与中の患者[10.1参照]</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td><u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	<u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]			<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr><tr><td>〈該当項目なし〉</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。																	
<u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。																	
〈該当項目なし〉																			

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月17日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとバルデナフィルを含むCYP3A基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりバルデナフィルを含むCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

バルデナフィル錠10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080160110