

勃起不全治療剤

処方箋医薬品

バルデナフィル錠10mg「サワイ」
バルデナフィル錠20mg「サワイ」

(バルデナフィル塩酸塩錠)

2021年2月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>8) 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、<u>ダルナビル</u>を含有する製剤、<u>ケトコナゾール</u>(外用剤を除く)、イトラコナゾール、コビススタットを含有する製剤)を投与中の患者(「相互作用」1)の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>8) リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、コビススタットを含有する製剤)を投与中の患者(「相互作用」1)の項参照)</p>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。			本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。		
1)併用禁忌(併用しないこと)			1)併用禁忌(併用しないこと)		
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
CYP3A4を阻害する薬剤 〈略：変更なし〉	〈略：変更なし〉	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	CYP3A4を阻害する薬剤 〈略〉	〈略〉	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
〈該当項目削除〉			インジナビル (タリキシバン)	本剤のAUCが16倍に増加し、Cmaxが7倍に上昇し、半減期が2倍に延長するとの報告がある。	
アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ダルナビルを含む製剤 (プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ)	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。		アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ゾイクラックス) ダルナビル (プリジスタ)	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	
〈該当項目削除〉			テラプレビル (テラビクタ)	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
〈略：変更なし〉	〈略：変更なし〉		〈略〉	〈略〉	
コビシタットを含む製剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	コビシタットを含む製剤 (スタリビルド)	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、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情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。