

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8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。

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。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p><b>2.10</b> 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>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<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)、<u>イトラコナゾール</u>、<u>エンシトレルビル</u>、<u>コビスタット</u>を含有する製剤)を投与中の患者[10.1参照]</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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)、<u>イトラコナゾール</u>、<u>コビスタット</u>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(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
<b>10. 相互作用</b> 本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。			<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。		
<b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b>			<b>1) 併用禁忌(併用しないこと)</b>		
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
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) ニルマトレルビ ル・リトナビル (パキロビッド) ダルナビルを含 有する製剤(プ リジスタ、プレ ジコビックス、 シムツァ) [2.10参照]	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。	CYP3A4阻害によ りクリアランスが 減少する。	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 有する製剤 (プリジスタ、 プレジコビッ クス、シムツ 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。	CYP3A4阻害に よりクリアラン スが減少する。
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。		〈該当項目なし〉		

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。


 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>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

バルデナフィル錠 10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080160110