

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
沢井製薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害剤

処方箋医薬品

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」

(タダラフィル錠)

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	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>6)チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、<u>エンシトレルビル</u>)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>6)チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤)を投与中の患者(「相互作用」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 本剤は主にCYP3A4により代謝される。			3. 相互作用 本剤は主に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を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) リトナビル含有製剤 (ノービア) (カレトラ) (パキロビッド) アタザナビル(レイアタツツ) インジナビル(クリキシバン) ネルフィナビル(ビラセプト) サキナビル(インビラーゼ) ダルナビル含有製剤 (プリジスタ) (プレジコビックス) クラリスロマイシン (クラリス) (クラリシッド) テラプレビル(テラビック) コビススタット含有製剤 (スタリビルド) (ゲンボイヤ) (プレジコビックス) エンシトレルビル(ゾコーバ)	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) リトナビル含有製剤 (ノービア) (カレトラ) (パキロビッド) アタザナビル(レイアタツツ) インジナビル(クリキシバン) ネルフィナビル(ビラセプト) サキナビル(インビラーゼ) ダルナビル含有製剤 (プリジスタ) (プレジコビックス) クラリスロマイシン (クラリス) (クラリシッド) テラプレビル(テラビック) コビススタット含有製剤 (スタリビルド) (ゲンボイヤ) (プレジコビックス)	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。

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。

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」



(01)14987080310119

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