

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月
日本新薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
処方箋医薬品^{注)}
タダラフィル錠

アドシルカ[®]錠20mg

Adcirca[®]Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（ 部：改訂箇所、部：削除箇所）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	9.5 妊婦 妊娠又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

改訂後			改訂前		
10.相互作用			10.相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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
(省略)			(省略)		
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） 以下省略	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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。 また、リトナビル（200mg/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、臨床試験では除外されている。	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、 ヴィキラ クス 、カレトラ） 以下省略	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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。 また、リトナビル（200mg/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、臨床試験では除外されている。
10.2併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
(省略)			(省略)		
ベルイシグアト	<u>症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。</u>	<u>細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。</u>			

2. 改訂理由

自主改訂

9.5 妊婦

「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」の記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に記載整備しました。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

新たに承認された「リトナビル含有製剤」であるニルマトレルビル錠/リトナビル錠（パキロビット® パック）の添付文書において、アドシルカ錠が併用禁忌に設定されていることから本剤も記載を合わせました。

また、ヴィキラックス®配合錠が製造販売中止されたため削除しました。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

ペルイシグアト（ベリキューボ®錠）の添付文書において、「PDE5 阻害剤 シルデナフィル塩酸塩等」が併用注意に設定されていることから、PDE5 阻害剤である本剤も記載を合わせました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ザルティア錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ（<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>）で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14