

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年5月

# ホスホジエステラーゼ5阻害剤 タダラフィル錠20mgAD「JG」

製造販売元  
 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂理由

(1)相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「併用禁忌」の項より、「**ヴィキラックス**」を削除し、「**パキロビッド**」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項へ、「**ベルイシグアト**」を追記いたしました。

(2)記載整備のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項の、「**妊娠または妊娠している可能性のある婦人**」を「**妊婦または妊娠している可能性のある女性**」へ記載整備いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年6月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.308」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG126-001

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改 訂 後	改 訂 前																																							
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>3.相互作用</b>                      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)</p> <table border="1"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>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 パキロピッド &lt;以降、変更なし&gt;</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>ベルシグアト</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			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 パキロピッド <以降、変更なし>	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。	<変更なし>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			ベルシグアト	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。	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。	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>3.相互作用</b>                      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)</p> <table border="1"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>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 ヴィキラックス カレトラ &lt;以降、省略&gt;</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>←新規追加</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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 ヴィキラックス カレトラ <以降、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。	<省略>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
<変更なし>																																								
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 パキロピッド <以降、変更なし>	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。																																						
<変更なし>																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
<変更なし>																																								
ベルシグアト	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。	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。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
<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 ヴィキラックス カレトラ <以降、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。																																						
<省略>																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
<省略>																																								
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>                      (1)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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]                      (2) &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>                      (1)妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]                      (2) &lt;省略&gt;</p>																																							

(2022年5月改訂)