

使用上の注意改訂のお知らせ

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

タダラフィル錠20mgAD「TE」

Tadalafil Tablets 20mg AD「TE」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年5月
トアエーヨ株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）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。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

1. 「併用注意」の項に「バルイシグアト」を追記しました。
2. 「併用禁忌」の項に「パキロビッド」を追記、「ヴィキラックス」を削除しました。
3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項について、記載整備しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4 （省略：現行のとおり） 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。 9.6～9.8 （省略：現行のとおり）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.4 （省略） 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。 9.6～9.8 （省略）

次頁に改訂内容の続きがあります。

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
10. 相互作用 (省略：現行のとおり)			10. 相互作用 (省略)		
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：現行のとおり)			(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：現行のとおり)	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 ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。	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、 <u>ヴィキラックス</u> 、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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。	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。
(省略：現行のとおり)			(省略)		
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：現行のとおり)			(省略)		
ベルイシグアト	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。			

【改訂理由】

先発医薬品の使用上の注意改訂に伴い、本剤も同様に自主改訂いたしました。

- ベルイシグアトにおいて、PDE5阻害剤が併用注意とされていることから、「併用注意」の項に記載し、注意喚起することとしました。
- パキロビッドにおいて、タダラフィルが併用禁忌とされていることから、「併用禁忌」の「CYP3A4を強く阻害する薬剤」の項に記載し、注意喚起することとしました。また、ヴィキラックスは国内での販売が中止されているため、削除しました。
- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の記載を一般的な記載に修正しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.308」（2022年6月発行予定）に掲載されます。

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>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142471017

お問い合わせ先：

トーアイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999

製造販売元

トーアイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地