

ホスホジエステラーゼ5阻害剤

2022年 5月

処方箋医薬品

タダラフィル錠20mgAD「サワイ」

(タダラフィル錠)

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

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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。

記

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後			改訂前		
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)			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)		
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) 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。	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) (ザイキラックス) (カレトラ) アタザナビル (レイアタツ) 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。



改訂後			改訂前		
2)併用注意(併用に注意すること)			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
ベリシグアト	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。	〈該当項目なし〉		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		
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。〕			1)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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕		

2. 改訂理由

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。