

添付文書改訂のお知らせ

2023年2月

製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害薬
シルденаフィルクエン酸塩錠
シルденаフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム
シルденаフィルクエン酸塩懸濁用ドライシロップ

レバチオ[®]錠20mg
Revatio[®] Tablets 20mg

レバチオ[®]ODフィルム20mg
Revatio[®] ODFilm 20mg

レバチオ[®]懸濁用ドライシロップ900mg
Revatio[®] Dry Syrup for Suspension 900mg

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前																		
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）																		
<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">（省略）</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ、<u>パキロビッド</u>） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]</td><td>（省略）</td><td>（省略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ、 <u>パキロビッド</u> ） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]	（省略）	（省略）	<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">（省略）</td></tr><tr><td>リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]</td><td>（省略）</td><td>（省略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]	（省略）	（省略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ、 <u>パキロビッド</u> ） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]	（省略）	（省略）																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
リトナビル含有製剤 （ノービア、カレトラ） ダルナビル含有製剤 （プリジスタ、プレジコビックス） イトラコナゾール （イトリゾール） 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） [2.4、16.7.1参照]	（省略）	（省略）																	

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）												
<table border="1"> <tr> <td>sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]</td> <td>症候性低 血圧を起 こすこと がある⁷⁾。</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]	症候性低 血圧を起 こすこと がある ⁷⁾ 。	(省略)	(省略)			<table border="1"> <tr> <td>sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]</td> <td>症候性低 血圧を起 こすこと がある⁸⁾。</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]	症候性低 血圧を起 こすこと がある ⁸⁾ 。	(省略)	(省略)		
sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]	症候性低 血圧を起 こすこと がある ⁷⁾ 。	(省略)											
(省略)													
sGC刺激剤 リオシグアト(アデムパス) [2.5参照]	症候性低 血圧を起 こすこと がある ⁸⁾ 。	(省略)											
(省略)													
23. 主要文献 1) ～6) (省略) 7) Galie N, et al. : Eur Respir J. 2015 ; 45(5) : 1314-1322 8) Muirhead GJ, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2002 ; 53(Suppl. 1) : 37S-43S 9) Wilner K, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2002 ; 53(Suppl. 1) : 31S-36S 10) Burgess G, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2008 ; 64(1) : 43-50 11) 社内資料：アムロジピンとの薬物相互作用の検討 12) 社内資料：ドキサゾシンとの薬物相互作用の検討 (2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.1.3) 13) Morganroth J, et al. : Am J Cardiol. 2004 ; 93(11) : 1378-1383 14) ～39) (省略)	23. 主要文献 1) ～6) (省略) 7) <u>Morganroth J, et al. : Am J Cardiol. 2004;93(11) : 1378-1383</u> 8) Galie N, et al. : Eur Respir J. 2015 ; 45 (5) : 1314-1322 9) Muirhead GJ, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2002 ; 53(Suppl. 1) : 37S-43S 10) Wilner K, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2002 ; 53(Suppl. 1) : 31S-36S 11) Burgess G, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2008 ; 64(1) : 43-50 12) 社内資料：アムロジピンとの薬物相互作用の検討 13) 社内資料：ドキサゾシンとの薬物相互作用の検討 (2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.1.3) 14) ～39) (省略)												

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用禁忌」の項

製造販売承認を取得したニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の添付文書においても「併用禁忌」の項のリトナビル含有製剤として「パキロビッド」を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。また、主要文献の引用番号の記載整備を行いました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.315(2023年3月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

レバチオ錠 20mg
レバチオ OD フィルム 20mg
レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg

