

— 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

2023年3月－4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

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。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ、「エンシトレルビル（ゾコーバ）」を追記いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.316」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-JG126-002

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改 訂 後			改 訂 前																										
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(5) &lt;変更なし&gt;                      (6) チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）                      (7) &lt;変更なし&gt;</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)～(5) &lt;省略&gt;                      (6) チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビススタット含有製剤）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）                      (7) &lt;省略&gt;</p>																										
<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 パキロビッド アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス エンシトレルビル ゾコーバ</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>			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 パキロビッド アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス エンシトレルビル ゾコーバ	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>			<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 カレトラ パキロビッド アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス</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>			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 カレトラ パキロビッド アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス	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。	<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 パキロビッド アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス エンシトレルビル ゾコーバ	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																											
<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 アタザナビル レイアタツツ 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 ブリジスタ ブレジコビックス 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 ブレジコビックス	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。																											
<省略>																													

(2023年3月改訂)