

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

2023年3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）

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「エンシトレルビル」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）			改訂前																										
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ~ 2.5 （省略：現行のとおり）</p> <p>2.6 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、コピシスタット含有製剤、<u>エンシトレルビル</u>）を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.7 （省略：現行のとおり）</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ~ 2.5 （省略）</p> <p>2.6 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、コピシスタット含有製剤）を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.7 （省略）</p>																										
<p>10. 相互作用 （省略：現行のとおり）</p> <p>10.1 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">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 （中略：現行のとおり） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） <u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]</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⁾。</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、臨床試験では除外されている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table>			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）			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 （中略：現行のとおり） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） <u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]	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）			<p>10. 相互作用 （省略）</p> <p>10.1 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">（省略）</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 （中略） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]</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⁾。</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、臨床試験では除外されている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（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）			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 （中略） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]	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）		
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）																													
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 （中略：現行のとおり） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） <u>エンシトレルビル</u> (ゾコーバ) [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]	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）																													
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 （中略） コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス） [2.6, 16.7.1, 16.7.2 参照]	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）																													

【改訂理由】

エンシトレルビルにおいて併用禁忌とされていることから、「禁忌」及び「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。

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.316」（2023年4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