

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
沢井製薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害剤

処方箋医薬品

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」

(タダラフィル錠)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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(「相互作用」の項参照)</p> | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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、コビシスタット含有製剤)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> |

(裏面につづく)




| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 【使用上の注意】 | | | 【使用上の注意】 | | |
| 3. 相互作用 | | | 3. 相互作用 | | |
| 本剤は主にCYP3A4により代謝される。 | | | 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) | | | 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) 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。 | 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 (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。 |

2. 改訂理由

自主改訂

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。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」



(01)14987080310119

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