

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

2023 年 3 月

処方箋医薬品^注

タダラフィル錠 20mg AD「杏林」

TADALAFIL Tablets AD

タダラフィル錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波 885 番地

このたび、弊社製造販売のタダラフィル錠 20mg AD「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂致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、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線部: 改訂箇所)

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ~ 5. 一省略— 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（「相互作用」の項参照） 7. 一省略—			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ~ 5. 一省略— 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（「相互作用」の項参照） 7. 一省略—		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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
一省略—			一省略—		
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— コピシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） <u>エンシトレルビル（ゾコーバ）</u>	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、 <u>リトナビル</u> （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 一省略— 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、 <u>リトナビル</u> （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。
一省略—			一省略—		

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

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

◇裏面もご覧ください

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」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。
本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

タダラフィル錠 20mgAD 「杏林」



(01)14987060309980



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099