

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
日本新薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
処方箋医薬品^{注)}
タダラフィル錠

アドシルカ[®]錠20mg

Adcirca[®]Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（_____部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 省略 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 [10.1 参照] 2.7 省略</p>	<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 省略 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、コビシスタット含有製剤）を投与中の患者 [10.1 参照] 2.7 省略</p>

改訂後			改訂前		
10.相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.相互作用 10.1 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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
CYP3A4を強く阻害する薬剤 (中略) コビ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> [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C _{max} 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、臨床試験では除外されている。	CYP3A4を強く阻害する薬剤 (中略) コビ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) [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C _{max} 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、臨床試験では除外されている。

2. 改訂理由

自主改訂

2 禁忌

2.6

新たに承認されたゾコーバ錠(エンシトレルビル)の添付文書において、アドシルカ錠が禁忌に設定されていることから本剤も記載を合わせました。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

新たに承認されたゾコーバ錠(エンシトレルビル)の添付文書において、アドシルカ錠が併用禁忌に設定されていることから本剤も記載を合わせました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、右のGS1バーコードを読み取るとアドシルカ錠の「最新の添付文書」等が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は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>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14