

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

勃起不全治療剤

2023年8月

バルデナフィル錠 5mg「FCI」
バルデナフィル錠 10mg「FCI」
バルデナフィル錠 20mg「FCI」

製造販売元



富士化学工業株式会社

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

Valdenafil Tablets 5mg・10mg・20mg 「FCI」

バルデナフィル塩酸塩水和物錠

処方箋医薬品 注意－医師の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により改訂致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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（_____:追記）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（一部改訂） リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> を含有する製剤、 <u>ケトコナゾール</u> （外用剤を除く）、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>エンシトレルビル</u> 、 <u>コビシスタット</u> を含有する製剤）を投与中の患者			2. 禁忌 リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ダルナビル</u> を含有する製剤、 <u>ケトコナゾール</u> （外用剤を除く）、 <u>イトラコナゾール</u> 、 <u>コビシスタット</u> を含有する製剤）を投与中の患者		
10.1 併用禁忌（一部改訂）			10.1 併用禁忌		
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
アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> を含有する製剤	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。	アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、 <u>ダルナビル</u> を含有する製剤	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
追記					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
<u>エンシトレルビル</u>	本剤の血漿中濃度が <u>上昇するおそれがある。</u>	CYP3A4 阻害によりクリアランスが <u>減少する。</u>			

該当項目のみ記載

■ 改訂理由

自主改訂

「相互作用 併用注意」の項

相互作用の相手製剤との記載の整合性をとるため、改訂いたしました。

■ 製品情報お問い合わせ先

富士化学工業株式会社 学術担当

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目8番21号

TEL: (03) 6435-6956

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320、2023年9月)」に掲載されます。

また、最新の添付文書につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>) または弊社医薬関係者様向けホームページ(<http://www.fujichemical.co.jp/generic/index.html>) をご参照ください。