

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 20mg AD「杏林」

TADALAFIL Tablets AD

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 3 月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

このたび、弊社販売の**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. ー省略ー 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、コビススタット含有製剤、 <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. ー省略ー			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～ 5. ー省略ー 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、コビススタット含有製剤）を投与中の患者（「 相互作用 」の項参照） 7. ー省略ー		
【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
ー省略ー			ー省略ー		
CYP3A4 を強く阻害する薬剤	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、	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	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、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。
ー省略ー	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） <u>エンシトレルビル（ゾコーバ）</u>		ー省略ー	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）	
ー省略ー			ー省略ー		

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、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyosomirai-p.co.jp/> 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)14987885025836

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846