

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

2026年3月

東和薬品株式会社

勃起不全治療剤

バルデナフィル錠 10mg/20mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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 (_____: 追記)

改訂前	改訂後												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.10 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、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビシスタットを含有する製剤）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.10 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、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビシスタットを含有する製剤、<u>セリチニブ</u>）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(該当する記載なし)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]</td><td><u>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td><u>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]	<u>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(該当する記載なし)													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.10参照]	<u>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</u>											

2. 改訂理由 (令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂し、セリチニブとの併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.344 (2026年4月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

(01) 14987155150206

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

