

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

2021年2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「トーフ」 バルデナフィル錠20mg「トーフ」

《バルデナフィル塩酸塩水和物錠》

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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____ : 追記、_____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>8) 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、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、コビススタットを含有する製剤）を投与中の患者（「相互作用」1）の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>8) リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤（リトナビル、<u>インジナビル</u>、アタザナビル、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>、ダルナビル、<u>テラプレビル</u>、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビススタットを含有する製剤）を投与中の患者（「相互作用」1）の項参照）</p>

(次頁につづく)

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.296（2021年2月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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
☎0120-108-932

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌 (併用しないこと)			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
CYP3A4を阻害する薬剤 リトナビル ノービア	本剤のAUC ₀₋₂₄ が49倍に増加し、C _{max} が13倍に上昇し、半減期が10倍に延長するとの報告がある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	CYP3A4を阻害する薬剤 リトナビル ノービア	本剤のAUC ₀₋₂₄ が49倍に増加し、C _{max} が13倍に上昇し、半減期が10倍に延長するとの報告がある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
アタザナビル レイアタツ ホスアンブレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ ダルナビルを含有する製剤 ブリジスタ プレジコビックス シムツーザ	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。		インジナビル クリキシパン	本剤のAUCが16倍に増加し、C_{max}が7倍に上昇し、半減期が2倍に延長するとの報告がある。	
ケトコナゾール (外用剤を除く) (経口剤は国内未発売) イトラコナゾール イトリゾール	本剤のAUCが10倍に増加し、C _{max} が4倍に上昇するとの報告がある。		アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ ホスアンブレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ オムビタスビル・パリタ ブレビル・リトナビル ヴィキラックス ダルナビル ブリジスタ	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。	
コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	テラブレビル テラビック	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
			ケトコナゾール (外用剤を除く) (経口剤は国内未発売) イトラコナゾール イトリゾール	本剤のAUCが10倍に増加し、C _{max} が4倍に上昇するとの報告がある。	
			コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項 (自主改訂)

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。