

【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、エンシトレビル）を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、エンシトレビル、 <u>セリチニブ</u> ）を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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
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	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	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	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	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	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

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 エンシトレルビル	Cmax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。	るおそれがあ る。また、臨床 試験では除外さ れている。	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 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	Cmax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。	るおそれがあ る。また、臨床 試験では除外さ れている。
--	---	---------------------------------------	--	---	---------------------------------------