

別紙 2 1

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 マシテンタン・タダラフィル

【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） 強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、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> ）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
強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。

エンシトレルビル			エンシトレルビル		
			<u>セリチニブ</u>		