

別紙 2 3

【薬効分類】 2 5 9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

【医薬品名】 バルデナフィル塩酸塩水和物

【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								
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（新設）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</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" data-bbox="1126 1002 2004 1150"> <thead> <tr> <th data-bbox="1126 1002 1294 1050">薬剤名等</th> <th data-bbox="1296 1002 1688 1050">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1691 1002 2004 1050">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1126 1051 1294 1150"><u>セリチニブ</u></td> <td data-bbox="1296 1051 1688 1150"><u>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> <td data-bbox="1691 1051 2004 1150"><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</u>	<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							
<u>セリチニブ</u>	<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>							