

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

勃起不全治療剤
処方箋医薬品
レビトラ錠 5mg
レビトラ錠 10mg
レビトラ錠 20mg
(バルデナフィル塩酸塩水和物錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2016年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
禁忌 併用禁忌	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(販売名: ヴィキラックス配合錠)を追記致しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 254(2016年11月)に掲載される予定です。

最新の添付文書情報及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(7)省略 (8)リオシグアト，CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル，インジナビル，アタザナビル，サキナビルメシル酸塩，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>，<u>ダルナビル</u>，<u>テラプレビル</u>，<u>ケトコナゾール</u>（外用剤を除く），<u>イトラコナゾール</u>，<u>コビシタット</u>を含有する製剤）を投与中の患者 [「相互作用」(1)の項参照]] (9)省略</p> <p>■ 使用上の注意 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">CYP3A4 を阻害する薬剤 リトナビル ノービア</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の AUC₀₋₂₄ が 49 倍に増加し，Cmax 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¹⁾。 [「薬物動態」の項参照]</td> <td style="vertical-align: top;">CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">インジナビル クリキシバン</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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²⁾。 [「薬物動態」の項参照]</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ <u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u> ダルナビル プリジスタ (省略)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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，Cmax 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 ¹⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。	インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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 ²⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]		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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ <u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u> ダルナビル プリジスタ (省略)	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。		<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(7)省略 (8)リオシグアト，CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル，インジナビル，アタザナビル，サキナビルメシル酸塩，ホスアンプレナビル，ロピナビル・リトナビル，<u>ダルナビル</u>，<u>テラプレビル</u>，<u>ケトコナゾール</u>（外用剤を除く），<u>イトラコナゾール</u>，<u>コビシタット</u>を含有する製剤）を投与中の患者 [「相互作用」(1)の項参照]] (9)省略</p> <p>■ 使用上の注意 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">CYP3A4 を阻害する薬剤 リトナビル ノービア</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の AUC₀₋₂₄ が 49 倍に増加し，Cmax 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¹⁾。 [「薬物動態」の項参照]</td> <td style="vertical-align: top;">CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">インジナビル クリキシバン</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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²⁾。 [「薬物動態」の項参照]</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ ダルナビル プリジスタ (省略)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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，Cmax 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 ¹⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。	インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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 ²⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]		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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ ダルナビル プリジスタ (省略)	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。	
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，Cmax 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 ¹⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。																							
インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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 ²⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]																								
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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ <u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u> ダルナビル プリジスタ (省略)	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。																								
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，Cmax 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 ¹⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。																							
インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し，Cmax 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 ²⁾ 。 [「薬物動態」の項参照]																								
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 ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ ダルナビル プリジスタ (省略)	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。																								

_____ : 追加箇所

Ⅲ. 改訂理由

- 「禁忌」「併用禁忌」の項

自主改訂

本剤とリトナビルとの相互作用については、薬物相互作用試験結果に基づき、承認時より「併用禁忌」に設定しています。国内で新たに承認・販売開始されたC型慢性肝炎治療薬であるヴィキラックス配合錠（オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル）の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されましたため、本剤においてもオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追加記載し注意喚起を図ることに致しました。