

—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

2026年3月

バルデナフィル錠 5mg「FCI」
バルデナフィル錠 10mg「FCI」
バルデナフィル錠 20mg「FCI」

製造販売元



富士化学工業株式会社

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

Valdenafil Tablets 5mg・10mg・20mg 「FCI」

バルデナフィル塩酸塩水和物錠

処方箋医薬品 注意—医師の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部を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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（_____:追記）

改訂前			改訂後		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.10 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			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.10 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		
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
エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.10 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。	エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.10 参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
<u>（新設）</u>			<u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.10 参照]		

該当項目のみ記載

■ 改訂理由

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。専門委員の意見を聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

これに基づき、「2. 禁忌」及び「10.1 相互作用 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「セリチニブ」を追記いたしました。

■ 製品情報お問い合わせ先

富士化学工業株式会社 学術担当

〒105-0011 東京都港区芝公園 1 丁目 8 番 21 号

TEL: (03) 6435-6956

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.344、2026 年 4 月)」に掲載されます。

また、最新の添付文書につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>) または弊社医薬関係者様向けホームページ(<http://www.fujichemical.co.jp/generic/index.html>) をご参照ください。