

使用上の注意改訂のお知らせ

ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤

2026 年 3 月

処方箋医薬品^{注)}

タダラフィル錠

タダラフィル錠 20mg AD「杏林」

TADALAFIL Tablets AD

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

このたび、弊社販売の**タダラフィル錠 20mg AD「杏林」**の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 追記箇所）

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 一省略— 2.6 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 [10.1 参照] 2.7 一省略—</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 一省略— 2.6 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、コビスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者 [10.1 参照] 2.7 一省略—</p>																		
<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]</td><td>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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある⁴⁾。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⁴⁾。 一省略—</td><td>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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]	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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。 一省略—	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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。	<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">一省略—</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]</td><td>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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある⁴⁾。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⁴⁾。 一省略—</td><td>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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]	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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。 一省略—	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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
一省略—																			
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） <u>セリチニブ（ジカディア）</u> [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]	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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。 一省略—	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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
一省略—																			
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 一省略— エンシトレルビル（ゾコーバ） [2.6、16.7.1、16.7.2 参照]	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 Cmax が 312%及び 22%増加するとの報告がある ⁴⁾ 。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 ⁴⁾ 。 一省略—	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るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。																	

4) リトナビル及びケトコナゾールとの薬物相互作用（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.2）

2. 改訂理由

令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項の「チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) を強く阻害する薬剤」に「セリチニブ」を追記いたしました。
- ・「併用禁忌」の項の「CYP3A4 を強く阻害する薬剤」に「セリチニブ（ジカディア）」を追記いたしました。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

医薬品医療機器総合機構がセリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響の評価を行いました。専門委員の意見も聴取した結果、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。なお、セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用を禁忌とするものの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことが確認されています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新電子添文は弊社ホームページ <https://www.kyosomirai-p.co.jp/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。

本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」



(01)14987885025836

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 050-3383-3846