

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

処方箋医薬品^{注)}

タダラフィル錠

タダラフィル錠20mgAD「TE」

Tadalafil Tablets 20mg AD「TE」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年10月

トーアエイヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ロナファルニブ」及び「ツカチニブ」を、「併用注意」の項に「セビapteリン」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）		改訂前																									
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ～ 2.5（省略：現行のとおり） 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、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ、<u>ロナファルニブ</u>、<u>ツカチニブ</u>）を投与中の患者 [10.1 参照] 2.7（省略：現行のとおり）		2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ～ 2.5（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、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ）を投与中の患者 [10.1 参照] 2.7（省略）																									
10. 相互作用 （省略：現行のとおり） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） <u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>ツカチニブ（ツカイザ）</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C_{max}が312%及び22%増加するとの報告がある。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。</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><tr><td colspan="3">（省略：現行のとおり）</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） <u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>ツカチニブ（ツカイザ）</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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。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。	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。	（省略：現行のとおり）			10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） [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C_{max}が312%及び22%増加するとの報告がある。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。</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><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） [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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。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。	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。	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
（省略：現行のとおり）																											
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） <u>ロナファルニブ（ゾキンヴィ）</u> <u>ツカチニブ（ツカイザ）</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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。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。	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。																									
（省略：現行のとおり）																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
（省略）																											
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビックス） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ） セリチニブ（ジカディア） [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C _{max} が312%及び22%増加するとの報告がある。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。	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。																									
（省略）																											

次頁に改訂内容の続きがあります。

改 訂 後（下線部改訂）			改 訂 前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
(省略：現行のとおり)			(省略)		
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 [16.7.5（1）参照]	ドキサゾシン（8mg）と本剤（20mg）の併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある。また、α遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。	α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 [16.7.5（1）参照]	ドキサゾシン（8mg）と本剤（20mg）の併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある。また、α遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。
降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（単剤又は多剤）と本剤（20mg）の併用により、自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8mmHg及び4mmHg下降するとの報告がある。		降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（単剤又は多剤）と本剤（20mg）の併用により、自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8mmHg及び4mmHg下降するとの報告がある。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。		カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	
セピアプテリン					
(省略：現行のとおり)			(省略)		
<u>NOを介した血管弛緩作用を増強するおそれがある。</u>					

【改訂理由】

先発医薬品の使用上の注意改訂に伴い、本剤も同様に「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ロナファルニブ」及び「ツカチニブ」を、「併用注意」の項に「セピアプテリン」を追記しました。

この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 No.350」（2026年11月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142471017

お問い合わせ先：
トーアエイヨー株式会社 くすり相談窓口
電話 0120-387-999

製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地