

# 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<sup>注)</sup>

2023 年 3 月

**タダラフィル錠 20mg AD「杏林」**  
**TADALAFIL**

販売元  
株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町 35 番地 〒461-8631  
製造販売元  
キョーリンメディオ株式会社  
富山県南砺市井波 885 番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社販売の**タダラフィル錠 20mg AD「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 (下線部: 改訂箇所)

改訂後	改訂前																								
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. ~ 5. 一省略—</p> <p>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、コピシスタット含有製剤、<u>エンシトレルビル</u>) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>7. 一省略—</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. ~ 5. 一省略—</p> <p>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、コピシスタット含有製剤) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>7. 一省略—</p>																								
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <b>【併用禁忌】 (併用しないこと)</b></p> <table border="1"><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>一省略—</td><td>一省略—</td><td>一省略—</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</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。また、<u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。</td></tr><tr><td>一省略—</td><td>一省略—</td><td>一省略—</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—	一省略—	一省略—	CYP3A4 を強く阻害する薬剤	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。また、 <u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。	一省略—	一省略—	一省略—	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <b>【併用禁忌】 (併用しないこと)</b></p> <table border="1"><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>一省略—</td><td>一省略—</td><td>一省略—</td></tr><tr><td>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</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。また、<u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。</td></tr><tr><td>一省略—</td><td>一省略—</td><td>一省略—</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—	一省略—	一省略—	CYP3A4 を強く阻害する薬剤	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。また、 <u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。	一省略—	一省略—	一省略—
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
一省略—	一省略—	一省略—																							
CYP3A4 を強く阻害する薬剤	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。また、 <u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。																							
一省略—	一省略—	一省略—																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
一省略—	一省略—	一省略—																							
CYP3A4 を強く阻害する薬剤	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。また、 <u>リトナビル</u> (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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。																							
一省略—	一省略—	一省略—																							

## 2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項に「エンシトレルビル」を追記いたしました。
- ・「併用禁忌」の項に「エンシトレルビル (ゾコーバ)」を追記いたしました。

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、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://med.sk-net.com/> 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)14987086570715

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.sk-net.com>