

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 10 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 “KYORIN”

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

販売元
 株式会社 三和化学研究所
名古屋市中区東外堀町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

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 改訂箇所）

改 訂 後			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— 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—			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、コビススタット含有製剤、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— 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 —省略— 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
—省略—			—省略—		
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 —省略— セリチニブ（ジカデ ィア） <u>ロナファルニブ</u> （ <u>ゾ キンヴィイ</u> ） <u>ツカチニブ</u> （ <u>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 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⁾ 。	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。	CYP3A4 を強く阻害する薬剤 —省略— 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 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⁾ 。	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—			—省略—		
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—			—省略—		
—省略—		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。 <u>NO を介した血管弛緩作用を増強するおそれがある。</u>	—省略—		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。
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。	
<u>セピアブテリン</u>					
—省略—			—省略—		

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項に「ロナファルニブ、ツカチニブ」を追記しました。
- ・「併用禁忌」の項に「ロナファルニブ（ゾキンヴィ）」、「ツカチニブ（ツカイザ）」を追記しました。
- ・「併用注意」の項に「セピアプテリン」に関する注意喚起を追記しました。

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、改訂後の最新電子添文は弊社ホームページ <https://med.skk-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」



〔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.skk-net.com>