

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年10月
沢井製薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
処方箋医薬品
タダラフィル錠
タダラフィル錠 20mg AD「サワイ」

勃起不全治療剤
処方箋医薬品(錠20mgのみ)
タダラフィル錠
タダラフィル錠 10mg CI「サワイ」
タダラフィル錠 20mg CI「サワイ」

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
(ホスホジエステラーゼ5阻害剤)
処方箋医薬品
タダラフィル錠
タダラフィル錠 2.5mg ZA「サワイ」
タダラフィル錠 5mg ZA「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

・タダラフィル錠20mg AD「サワイ」

改訂後	改訂前
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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、ツカチニブ</u>)を投与中の患者[10.1参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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]

・タダラフィル錠20mgAD「サワイ」

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 本剤は主にCYP3A4により代謝される。			10. 相互作用 本剤は主にCYP3A4により代謝される。		
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
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) 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) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) ツカチニブ(ツカイザ) [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。	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) 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。

- ・タダラフィル錠20mgAD「サワイ」
- ・タダラフィル錠10mg/20mgCI「サワイ」
- ・タダラフィル錠2.5mg/ 5 mgZA「サワイ」

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 本剤は主にCYP3A4により代謝される。			10. 相互作用 本剤は主にCYP3A4により代謝される。		
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
セピアブテリン	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	NOを介した血管弛緩作用を増強するおそれがある。	〈該当項目なし〉		

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合性をとるため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」



(01)14987080310119

タダラフィル錠 10mg/20mgCI「サワイ」



(01)14987080216114

タダラフィル錠 2.5mg/5mgZA「サワイ」



(01)14987080146114

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999