

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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20mgAD」**「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（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後			改訂前										
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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]</p>			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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)を投与中の患者[10.1参照]</p>										
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</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>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) コビススタット含有製剤(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(ジカデア)</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> </tbody> </table> <p>[2.6、16.7.1、16.7.2参照]</p>	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) コビススタット含有製剤(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(ジカデア)	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。	<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>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) コビススタット含有製剤(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)</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> </tbody> </table> <p>[2.6、16.7.1、16.7.2参照]</p>	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) コビススタット含有製剤(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)	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。
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) コビススタット含有製剤(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(ジカデア)	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。											
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) コビススタット含有製剤(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)	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。											

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月17日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとタダラフィル*を含むCYP3A基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりタダラフィル*を含む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。

※今回改訂の対象となった製剤は、効能又は効果に「肺動脈性高血圧症」を有する製剤のみ



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