

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3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】（医薬安通知）

「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」の項に「セリチニブ」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）		改訂前																									
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5 （省略：現行のとおり）</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、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビル、<u>セリチニブ</u>）を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.7 （省略：現行のとおり）</p>		<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5 （省略）</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、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.7 （省略）</p>																									
<p>10. 相互作用</p> <p>（省略：現行のとおり）</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 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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） <u>セリチニブ（ジカディア）</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> </tbody> </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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） <u>セリチニブ（ジカディア）</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）			<p>10. 相互作用</p> <p>（省略）</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 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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） [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> </tbody> </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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） [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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） <u>セリチニブ（ジカディア）</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（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ピラセプト） 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） コピ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） [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）																											

【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）に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「CYP3A4を強く阻害する薬剤」として「セリチニブ」を記載し、注意喚起することとしました。

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.344」（2026年4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
トーアイヨー株式会社
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地