

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年3月

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
タダラフィル錠
タダラフィル錠20mg AD「JG」
Tadalafil Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 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、次のとおり改訂いたしました。
✓「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、「セリチニブ」を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDAにて、セリチニブとタダラフィルを含むCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。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。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.344」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

タダラフィル錠 AD「JG」



J20250043

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

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>2.1-2.5 <変更なし></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 <変更なし></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>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" style="text-align: center;"><変更なし></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(ブリジスタ、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) 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⁾。</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">[2.6、16.7.1、16.7.2参照]</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			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(ブリジスタ、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) 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 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。	[2.6、16.7.1、16.7.2参照]			<変更なし>			<p>10. 相互作用</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" style="text-align: center;"><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(ブリジスタ、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)</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⁾。</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">[2.6、16.7.1、16.7.2参照]</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><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(ブリジスタ、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)	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。	[2.6、16.7.1、16.7.2参照]			<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
<変更なし>																																			
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(ブリジスタ、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) 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 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。																																	
[2.6、16.7.1、16.7.2参照]																																			
<変更なし>																																			
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(ブリジスタ、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)	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。																																	
[2.6、16.7.1、16.7.2参照]																																			
<省略>																																			

(2026年3月改訂)