―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年10月-11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あげます。

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、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

●相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

✓　「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」の項に、「**ロナファルニブ**」及び「**ツカチニブ**」を追記いたしました。

✓　「**併用注意**」の項に、「**セピアプテリン**」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年11月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.350」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」
(01)14987792102637

J20260023

3. 改訂箇所(抜粋)　　（改訂箇所：＿＿＿部）

改訂後

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1～2.5　〈変更なし〉
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、ロナファルニブ、ツカチニブ）を投与中の患者［10.1 参照］
2.7　〈変更なし〉

10. 相互作用
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
〈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（レイアタッツ） 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[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。
〈変更なし〉		

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
〈変更なし〉		
カルペリチド	〈変更なし〉	〈変更なし〉
セピアプテリン	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。
〈変更なし〉		

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］
2.7　〈省略〉

10. 相互作用
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
〈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（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[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〉		

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
〈省略〉		
カルペリチド	〈省略〉	〈省略〉
〈省略〉		

(2026年10月改訂)