

## 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<sup>注)</sup>

2022年5月

### タダラフィル錠20mgAD「杏林」

TADALAFIL Tablets AD

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**タダラフィル錠20mgAD「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (下線 部: 改訂箇所、下線 部: 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前																																							
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> <b>(1) 【併用禁忌】(併用しないこと)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">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、パキロピッド)</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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">—以下省略—</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>(2) 【併用注意】(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">—省略—</td> </tr> <tr> <td>バルイシグアト</td> <td>症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療をやむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。</td> <td>細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]</p>	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、パキロピッド)	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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。	—以下省略—			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—省略—			バルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療をやむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> <b>(1) 【併用禁忌】(併用しないこと)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">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、ヴェキラックス、カレトラ)</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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">—以下省略—</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>(2) 【併用注意】(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">—省略—</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]</p>	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、ヴェキラックス、カレトラ)	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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。	—以下省略—			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—省略—		
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、パキロピッド)	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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。																																						
—以下省略—																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
—省略—																																								
バルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療をやむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。																																						
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、ヴェキラックス、カレトラ)	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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、脈性肺高血圧症リトナビル(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、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。																																						
—以下省略—																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
—省略—																																								

◇裏面もご覧ください

## 2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用禁忌」の項、「ヴィキラックス」を削除し、「パキロビッド」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項、「ベルイシグアト」の欄を追記いたしました。

また、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項、「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人」を「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」に記載整備いたしました。

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」に掲載される予定です。  
なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。  
本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

タダラフィル錠 20mgAD 「杏林」



(01)14987060309980



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189 FAX 0120-189099