

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 8 月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/HER2 チロシンキナーゼ阻害剤
ツカチニブ エタノール付加物錠

ツカイザ[®]錠 50mg
ツカイザ[®]錠 150mg
TUKYSA[®] Tablets 50 mg | 150 mg

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスボリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ [10.1 参照] 2.3 省略	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスボリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、<u>パロパロテン</u> [10.1 参照] 2.3 省略

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																								
10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) [2.2 参照]</td><td>これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。</td><td>本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) [2.2 参照]	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。	本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。	省略			10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) <u>パロパロテン</u> (<u>ソホノス</u>) [2.2 参照]</td><td>これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。</td><td>本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) <u>パロパロテン</u> (<u>ソホノス</u>) [2.2 参照]	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。	本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) [2.2 参照]	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。	本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスボリン (ルブキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (プリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン　メドキシミ ル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エブレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アダシルカ) マシテンタン・タダラフィル (ユバンス配合錠) フィネレノン (ケレンディア) ロミタビドメシル酸塩 (ジャクスタビッド) スボレキサント (ベルソムラ) ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック) トリアゾラム (ハルシオン) プロナンセリン (ロナセン) ボルノレキサント水和物 (ボルズィ) ルラシドン塩酸塩 (ラツォーダ) バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイ ン酸塩 (バルタンM) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) イブルチニブ (イムブルピカ) <u>パロパロテン</u> (<u>ソホノス</u>) [2.2 参照]	これらの薬剤の副 作用が増強される おそれがある。	本剤がCYP3Aの代 謝活性を強く阻 害することによ り、これらの薬剤 の血中濃度が上 昇する可能性が ある。																							
省略																									
10.2　省略	10.2　省略																								

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構における、ツカチニブ エタノール付加物とパロバロテン（ソホノスカプセル/IPSEN 株式会社）併用時の薬物動態学的な影響に関する評価及び専門委員の意見聴取の結果、ツカチニブ エタノール付加物の強い CYP3A 阻害作用により CYP3A により代謝されるパロバロテンの曝露量が増加し、パロバロテンの副作用が増強され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。なお、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.349（2026 年 10 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ツカイザ錠 50mg/150mg



(01)14987114972702

PMDA ウェブサイト ツカチニブ エタノール付加物：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291098>

