

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年4月
日本新薬株式会社

勃起不全治療剤
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

シアリス[®]錠5mg
シアリス[®]錠10mg
シアリス[®]錠20mg

Cialis[®]Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

1.改訂の内容（_____部：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
ベルイシグアト	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、治療上 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。			

2. 改訂理由（自主改訂）

ベルイシグアト（ペリキューボ®錠）の「10.2 併用注意」の項において「PDE5 阻害剤 シルденаフィ
ル塩酸塩等」が注意喚起されていることから、PDE5 阻害剤である本剤の「使用上の注意」について
も記載を合わせました。

《参考》その他の改訂

2022年4月1日付で本製剤が薬価収載されましたので、「25.保険給付上の注意」の項を改訂しました。「勃起不全によ
る男性不妊」の治療目的で処方された場合にのみ、保険給付の対象となりました。

改訂後	改訂前
25. 保険給付上の注意 本製剤が「勃起不全による男性不妊」の治療目的で処方された場合にのみ、保険給付の対象とする。	25. 保険給付上の注意 本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
シアリス錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載され
ます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14