

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元：リョートーファイン株式会社
販 売：ファイザー株式会社
販 売 提 携：ヴィアトリス製薬株式会社

勃起不全治療剤
タダラフィル錠10mgCI「ファイザー」
タダラフィル錠20mgCI「ファイザー」
TADALAFIL Tablets 10mg CI・20mg CI [Pfizer]
タダラフィル錠

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、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 後(下線部分：改訂箇所)	改 訂 前															
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は主に CYP3A4 により代謝される。 (1)併用禁忌（併用しないこと） （省略） (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>ベルイシグア ト</td><td><u>症候性低血圧を起すおそれがある。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のみ併用すること。</u></td><td><u>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。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)	ベルイシグア ト	<u>症候性低血圧を起すおそれがある。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のみ併用すること。</u>	<u>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。</u>	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は主に CYP3A4 により代謝される。 (1)併用禁忌（併用しないこと） （省略） (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(省略)	(省略)	(省略)														
ベルイシグア ト	<u>症候性低血圧を起すおそれがある。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のみ併用すること。</u>	<u>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。</u>														
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(省略)	(省略)	(省略)														

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用（併用注意）」の項

ベルイシグアトの添付文書において、PDE5 阻害剤が併用注意とされていることから、整合を図るため「相互作用（併用注意）」の項に追記いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

販売元がファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ変更(流通移管)する製品に関するお問い合わせは、2022年5月31日までファイザー株式会社製品情報センター、2022年6月1日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先：2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください。

〔2022年5月31日まで〕

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：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）

〔2022年6月1日以降〕

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

＜改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月)に掲載される予定です。＞

医薬品添付文書改訂情報は 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>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/>)に製品情報を掲載しております。