

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
(ホスホジエステラーゼ5阻害剤)

2022年4月-5月

タダラフィル錠 2.5mg ZA「JG」 タダラフィル錠 5mg ZA「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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上げます。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MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____部)

改訂後			改訂前		
【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) <変更なし> (2)併用注意(併用に注意すること)			【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)		
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
<変更なし>			<省略>		
ベルシグアト	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。	←新規追加		

(2022年4月改訂)

2. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項へ、「ベルシグアト」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.308」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^{*1}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[®]」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

^{*1} 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

^{*2} 「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：03-6810-0502

J-JG122-002