

— 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。 —

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年5月

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)
タダラフィル錠

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
タダラフィル錠

タダラフィル錠 2.5mg ZA「JG」 **タダラフィル錠 20mg AD「JG」**

タダラフィル錠 5mg ZA「JG」

Tadalafil Tablets

Tadalafil Tablets

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、「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. 改訂理由

同一成分薬での症例集積に伴い「その他の副作用」の項、「感覚器」の欄に「中心性漿液性脈絡網膜症」を追記いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.326」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[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「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

タダラフィル錠 ZA「JG」

(01)14987792102330

タダラフィル錠 AD「JG」

(01)14987792102637

J-JG122-003/J-JG126-003

3. 改訂内容(抜粋)

・タダラフィル錠 2.5mg/5mgZA「JG」

(改訂箇所: ____部)

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1.1 <変更なし>					11.1.1 <省略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	1%未満	頻度不明			1%以上	1%未満	頻度不明	
<変更なし>					<省略>				
感覚器	<変更なし>		眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、突発性難聴 ^{注3)} 、 <u>中心性漿液性脈絡網膜症</u>		感覚器	<省略>		眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、突発性難聴 ^{注3)}	
<変更なし>					<省略>				

(2024年5月改訂)

・タダラフィル錠 20mgAD「JG」

(改訂箇所: ____部)

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1.1 <変更なし>					11.1.1 <省略>				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
<変更なし>					<省略>				
感覚器	<変更なし>		回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、 <u>中心性漿液性脈絡網膜症</u>		感覚器	<省略>		回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害	
<変更なし>					<省略>				

(2024年5月改訂)