

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年5月  
沢井製薬株式会社ホスホジエステラーゼ5阻害剤  
処方箋医薬品  
タダラフィル錠

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」

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)処方箋医薬品  
タダラフィル錠

タダラフィル錠 2.5mgZA「サワイ」

タダラフィル錠 5mgZA「サワイ」

勃起不全治療剤  
処方箋医薬品  
タダラフィル錠

タダラフィル錠 10mgCI「サワイ」

タダラフィル錠 20mgCI「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前																				
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>感覚器</td><td></td><td>霧視</td><td>眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感</td><td>回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症<sup>注2)</sup>、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症</td></tr></tbody></table> <p>注2) [15.1.2参照]</p>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	感覚器		霧視	眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感	回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症	<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>感覚器</td><td></td><td>霧視</td><td>眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感</td><td>回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症<sup>注2)</sup>、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害</td></tr></tbody></table> <p>注2) [15.1.2参照]</p>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	感覚器		霧視	眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感	回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																	
感覚器		霧視	眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感	回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害、中心性漿液性脈絡網膜症																	
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																	
感覚器		霧視	眼充血、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感	回転性めまい、眼乾燥、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜静脈閉塞、視野欠損、視覚障害																	

〈タダラフィル錠20mgAD「サワイ」での例〉

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

同一成分薬の症例集積に基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」



(01)14987080310119

タダラフィル錠 2.5mgZA/5mgZA「サワイ」



(01)14987080146114

タダラフィル錠 10mgCI/20mgCI「サワイ」



(01)14987080216114

