

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】改訂のお知らせ

2024年5月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

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 2.5 mg ZA「シオエ」 タダラフィル錠 5 mg ZA「シオエ」

処方箋医薬品^注

Tadalafil Tablets 2.5mg・5mg ZA“SIOE”

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

この度、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。
なお、今後のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
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
感覚器			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			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} 、 <u>突発性難聴^{注3}</u>

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.326（2024年5月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

<自主改訂>

○11. 副作用

11.2 その他の副作用

タダラフィル（以下、本剤）の販売開始以降に収集された国内症例において、中心性漿液性脈絡網膜症は1例ではあるものの、欧州医薬品庁（EMA: European Medicines Agency）が2023年6月22日付で公表した本剤の欧州添付文書の改訂に関する勧告及び海外の集積情報等も踏まえ、本剤の「その他の副作用」の項に「中心性漿液性脈絡網膜症」を追記しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGSIバーコードを読み取ると、タダラフィル錠の「最新の添付文書」等が表示されます。

タダラフィル錠 2.5mgZA「シオエ」、5mgZA「シオエ」 :



最新の添付文書等は、弊社ホームページ、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページなどでご確認下さい。

《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元

シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14