

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 5 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

勃起不全治療剤

タダラフィル錠

タダラフィル錠10mgCI「TCK」 タダラフィル錠20mgCI「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年5月付でタダラフィル錠10mgCI「TCK」及びタダラフィル錠20mgCI「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                |       |           |         |                                                                     | 改 訂 前             |       |           |         |                                                         |
|----------------------|-------|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|-----------|---------|---------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>現行の通り     |       |           |         |                                                                     | 11. 副作用<br>省略     |       |           |         |                                                         |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り |       |           |         |                                                                     | 11.1 重大な副作用<br>省略 |       |           |         |                                                         |
| 11.2 その他の副作用         |       |           |         |                                                                     | 11.2 その他の副作用      |       |           |         |                                                         |
|                      | 1% 以上 | 0.2%~1%未満 | 0.2% 未満 | 頻度不明                                                                |                   | 1% 以上 | 0.2%~1%未満 | 0.2% 未満 | 頻度不明                                                    |
| 現行の通り                |       |           |         |                                                                     | 省略                |       |           |         |                                                         |
| 感覚器                  | —     | 現行の通り     | 現行の通り   | 色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜動脈閉塞、中心性漿液性脈絡網膜症 | 感覚器               | —     | 省略        | 省略      | 色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 <sup>注2)</sup> 、網膜動脈閉塞 |
| 現行の通り                |       |           |         |                                                                     | 省略                |       |           |         |                                                         |
| 注1) 現行の通り            |       |           |         |                                                                     | 注1) 省略            |       |           |         |                                                         |
| 注2) 現行の通り            |       |           |         |                                                                     | 注2) 省略            |       |           |         |                                                         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

症例集積による。

改訂内容につきましては、令和6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。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124910602

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 5 月

製造販売元：



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地

販売元：

本草製薬株式会社

名古屋市天白区古川町125番地

勃起不全治療剤

タダラフィル錠

タダラフィル錠10mgCI「TCK」

タダラフィル錠20mgCI「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年5月付でタダラフィル錠10mgCI「TCK」及びタダラフィル錠20mgCI「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

## ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後 | | | | | 改 訂 前 | | | | |
|----------------------|-------|-----------|---------|---|-------------------|-------|-----------|---------|---|
| 11. 副作用
現行の通り | | | | | 11. 副作用
省略 | | | | |
| 11.1 重大な副作用
現行の通り | | | | | 11.1 重大な副作用
省略 | | | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | | 11.2 その他の副作用 | | | | |
| | 1% 以上 | 0.2%~1%未満 | 0.2% 未満 | 頻度不明 | | 1% 以上 | 0.2%~1%未満 | 0.2% 未満 | 頻度不明 |
| 現行の通り | | | | | 省略 | | | | |
| 感覚器 | — | 現行の通り | 現行の通り | 色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜動脈閉塞、中心性漿液性脈絡網膜症 | 感覚器 | — | 省略 | 省略 | 色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜動脈閉塞 |
| 現行の通り | | | | | 省略 | | | | |
| 注1) 現行の通り | | | | | 注1) 省略 | | | | |
| 注2) 現行の通り | | | | | 注2) 省略 | | | | |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

症例集積による。

改訂内容につきましては、令和 6 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。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.honzo.co.jp/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987334307070