## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年5月

販売元 株式会社三和化学研究所 製造販売元 東和薬品株式会社

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) タダラフィル口腔内崩壊錠

## タダラフィル OD 錠 2.5mg/5mgZA「トーワ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。 今後のご使用に際しましては、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 (\_\_\_\_\_: 追記)

| 改 訂 後                   |          |          |   |  | 改 訂 前                   |          |          |            |  |
|-------------------------|----------|----------|---|--|-------------------------|----------|----------|------------|--|
| 11. 副作用<br>11.2 その他の副作用 |          |          |   |  | 11. 副作用<br>11.2 その他の副作用 |          |          |            |  |
|                         | 1%<br>以上 | 1%<br>未満 | 頻度不明  |  |                         | 1%<br>以上 | 1%<br>未満 |            | 頻度不明   |
| 感覚器                     |          |          | 眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈<br>閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、<br>視野欠損、非動脈炎性前部虚血性<br>視神経症 <sup>注2)</sup> 、突発性難聴 <sup>注3)</sup> 、<br>中心性漿液性脈絡網膜症 |  | 感覚器                     |          |          | 閉塞、<br>視野欠 | 霧視、結膜充血、網膜動脈<br>網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、<br>で損、非動脈炎性前部虚血性<br>圣症 <sup>注2)</sup> 、突発性難聴 <sup>注3)</sup> |

## 2. 改訂理由 (自主改訂)

同一成分薬での報告例が集積されたことから、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.326 (2024年5月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (https://www.pmda.go.jp) 及び株式会社三和化学研究所ホームページ (https://med.skk-net.com/) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GSIバーコードを読み取ることでも、 最新の電子添文等をご参照いただけます。

〔お問い合わせ先〕 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間:月~金曜日 9:00~17:00 (祝日及び弊社休業日を除く) ホームページ https://www.skk-net.com