

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

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^{注)}
タダラフィル錠

ザルティア[®]錠2.5mg ザルティア[®]錠5mg

Zalutia[®]Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、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。

1.改訂の内容（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)} 、中心性漿液性脈絡網膜症	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)}

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、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ザルティア錠の「最新の添付文書」等
が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、日本新薬株式会社ホームページ（<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>）で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA 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>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14