

## 勃起不全治療剤

処方箋医薬品

**タダラフィル錠 10mg CI「サワイ」**  
**タダラフィル錠 20mg CI「サワイ」**

2020年 7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

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 2.5mg ZA「サワイ」**  
**タダラフィル錠 5mg ZA「サワイ」**

(タダラフィル錠)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【警告】</b></p> <p>1)本剤と硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。〔禁忌〕の項参照)</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>1)本剤と硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。〔禁忌〕の項参照)</p>
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>2)硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、<u>ニコランジル</u>等)を投与中の患者(〔相互作用〕の項参照)</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>2)硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(〔相互作用〕の項参照)</p>



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
本剤は主にCYP3A4により代謝される。			本剤は主にCYP3A4により代謝される。		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硝酸剤及びNO 供与剤 ニトログリセ リン 亜硝酸アミル 硝酸イソソル ビド <u>ニコランジル</u> 等	併用により、降 圧作用を増強す るとの報告があ る。	NOはcGMPの産 生を刺激し、一 方、本剤はcGMP の分解を抑制す ることから、両剤の 併用によりcGMP の増大を介する NOの降圧作用が 増強する。	硝酸剤及びNO 供与剤 ニトログリセ リン 亜硝酸アミル 硝酸イソソル ビド 等	併用により、降 圧作用を増強す るとの報告があ る。	NOはcGMPの産 生を刺激し、一 方、本剤はcGMP の分解を抑制す ることから、両剤の 併用によりcGMP の増大を介する NOの降圧作用が 増強する。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、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情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。