

承認条件解除のお知らせ

2023年11月
沢井製薬株式会社

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

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り電子添文の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

• 改訂内容（取り消し線部削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
〈「承認条件」の項削除〉	【承認条件】 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」



(01)14987080310119