

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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)

# タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」 タダラフィル錠5mgZA「ニプロ」

2020年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

警告／禁忌／相互作用(併用禁忌)：「硝酸剤及びNO供与剤」の例を改訂

### 記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前
<p style="text-align: center;">〔警告〕</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、<u>ニコランジル</u>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>2. 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">〔警告〕</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>2. 略</p>
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 現行のとおり</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(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>3.～6. 現行のとおり</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 略</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(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>3.～6. 略</p>

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前		
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 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 ・ニコランジル 等	現行のとおり	現行のとおり	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	略	略

### 【改訂の理由】

#### ○「警告」、「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

先発品(日本新薬：ザルティア錠)の添付文書が新記載要領化されました。その際に、「硝酸剤及びNO供与剤」の例として「ニコランジル」が、「警告」、「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」に追記されました。これに伴い、弊社添付文書「使用上の注意」を同様に改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。