

ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤
タダラフィル錠 20mgAD「TE」

「承認条件」削除のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、このたび、ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤『タダラフィル錠 20mgAD「TE」』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」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を電子添文から削除して差し支えないとの事務連絡を受領しました。これに伴い、電子添文の「承認条件」の項を削除いたしますのでご案内申し上げます。今後とも『タダラフィル錠 20mgAD「TE」』の一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【改訂内容】

改訂後	改訂前（点線部削除）
（記載なし）	21.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。

以上

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>) に最新の電子添文が掲載されます。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。