

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

勃起不全治療剤

タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

TADALAFIL

タダラフィル錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠10mgCI：1錠中タダラフィル10mg含有 錠20mgCI：1錠中タダラフィル20mg含有
一般名	和名：タダラフィル 洋名：Tadalafil
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2020年3月26日(錠10mgCI) 2020年3月19日(錠20mgCI)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2022年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	27
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	30
11. 力価	12	7. 容器の材質	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能又は効果	13	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	31
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	18	XII. 参考資料	33
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	19	XIII. 備考	33
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	33
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タダラフィル錠10mgCI/錠20mgCI「サワイ」は、タダラフィルを含有する勃起不全治療剤である。タダラフィルは、cGMPを分解するホスホジエステラーゼ5 (PDE 5) を阻害することにより、cGMPの蓄積を増強し、勃起能力を改善させる。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2020年3月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は円形錠である。
- 2) PTPシートに1錠単位で「ニトログリセリンなどの硝酸薬と本剤は併用できません。」と記載している。
- 3) 個装箱と封緘シールに偽造防止技術を採用している。
- 4) 本剤は投与後36時間まで有効性が認められる。
- 5) 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。
- 6) 重大な副作用として、過敏症(発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群)が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

タダラフィル錠10mgCI「サワイ」

タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

2) 洋名

TADALAFIL

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タダラフィル(JAN)

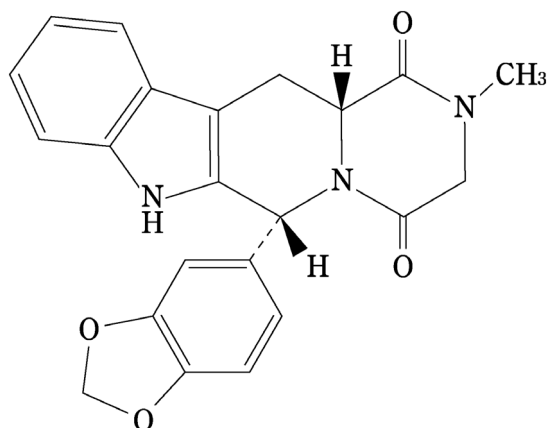
2) 洋名(命名法)

Tadalafil(JAN、INN)

3) ステム

-afil : 血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ5阻害薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₂H₁₉N₃O₄

分子量 : 389.40

5. 化学名(命名法)
(6*R*, 12*aR*)-6-(1, 3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2, 3, 6, 7, 12, 12*a*-
hexahydropyrazino[1', 2' : 1, 6]pyrido[3, 4-*b*]indole-1, 4-dione
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
171596-29-5







Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
 - 1) 外観・性状
白色の粉末である。
 - 2) 溶解性
ジメチルスルホキシドに溶解やすく、水にほとんど溶けない。
 - 3) 吸湿性
乾燥減量：0.5%以下(1g、減圧、105℃、3時間)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
該当資料なし
 - 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
 - 6) 分配係数
2.89(1-オクタノール/水系)²⁾
 - 7) その他の主な示性値
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+78.0～+84.0°(乾燥後、0.25g、ジメチルスルホキシド、25mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法……………
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
タダラフィル錠 10mgCI「サワイ」	フィルムコーティング錠	 8.1	 約208	 3.8	うすい黄色
タダラフィル錠 20mgCI「サワイ」	フィルムコーティング錠	 9.1	 約281	 4.0	うすい黄色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」：SW CI 10

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」：SW CI 20

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」：1錠中にタダラフィル10mgを含有する。

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」：1錠中にタダラフィル20mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Naを含有する。

3) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」

1) 加速試験³⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.0

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び室温の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3 ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1 ヵ月	3 ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.5	8.6	5.0	5.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3	100.8	100.6

	イニシャル	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・遮光)	
			1 ヵ月	3 ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.5	6.0	5.9	6.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	99.5	99.8

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(1000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

1) 加速試験⁵⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	99.4

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度、光及び室温の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.6	10.4	6.4	6.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	101.3	100.0

	イニシャル	光*		室温(25°C60%RH・遮光)	
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
性状	うすい黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.6	8.0	6.8	7.3	7.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	100.4	100.4	99.7

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(1000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

該当資料なし

7. 溶出性.....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」⁷⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

f2 関数の値が53以上であった。

<50rpm：pH4.0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(180分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

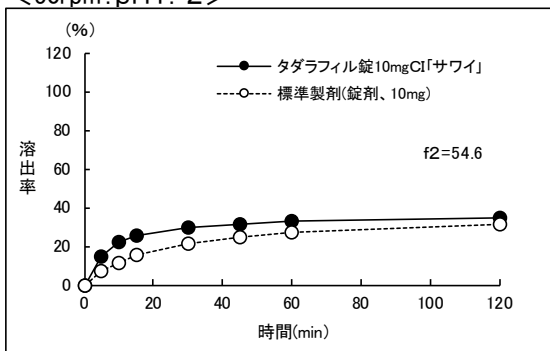
<100rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

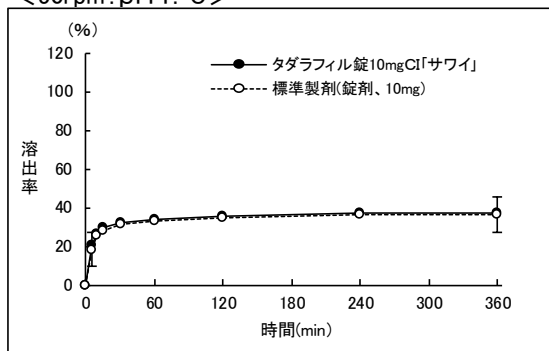
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

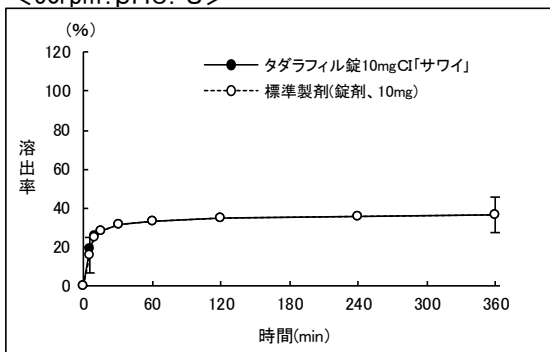
<50rpm:pH1.2>



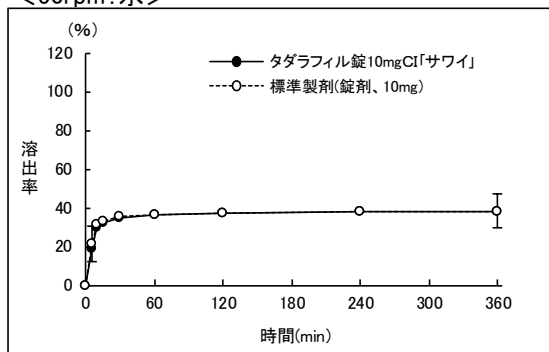
<50rpm:pH4.0>



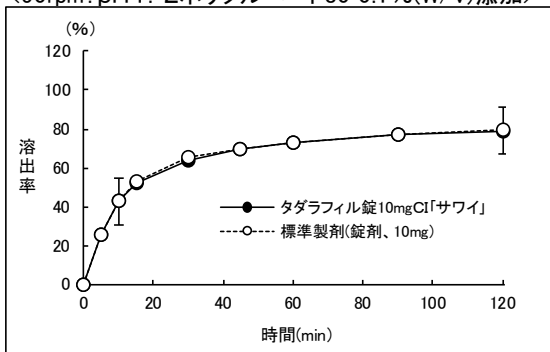
<50rpm:pH6.8>



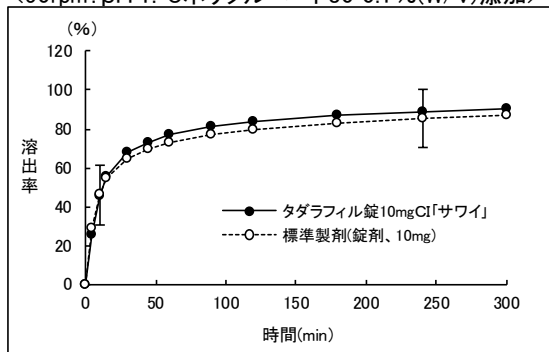
<50rpm:水>



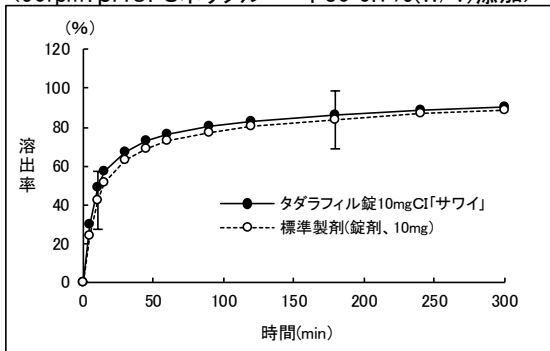
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



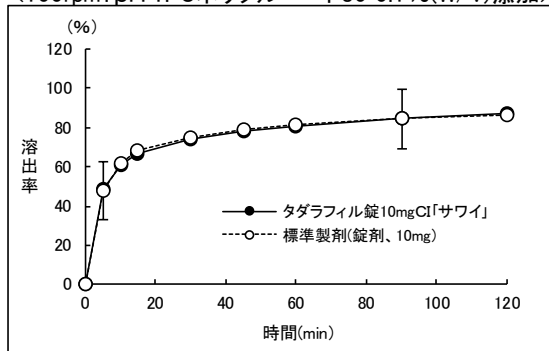
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」⁸⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加：pH4.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

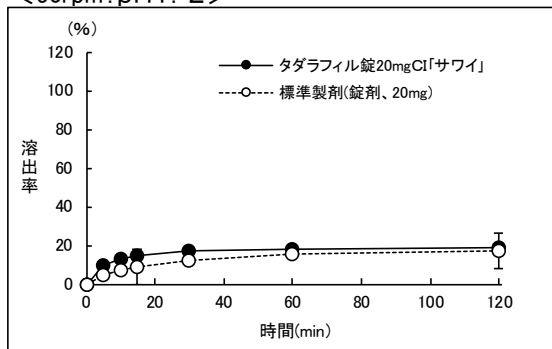
<100rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

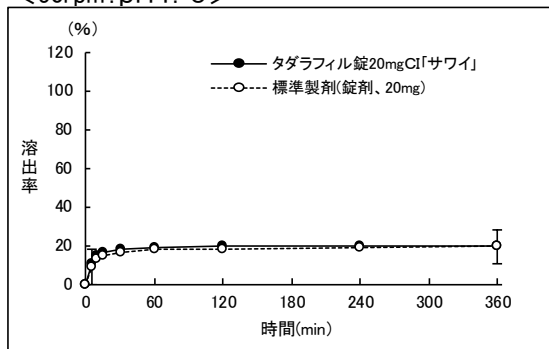
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

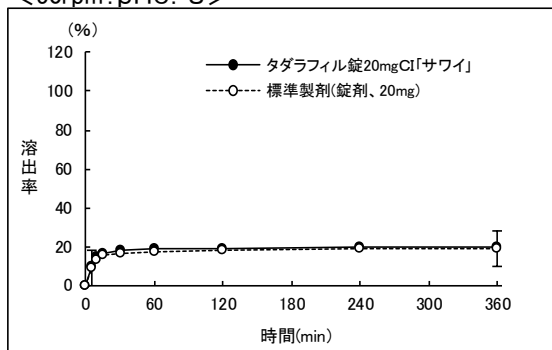
<50rpm:pH1. 2>



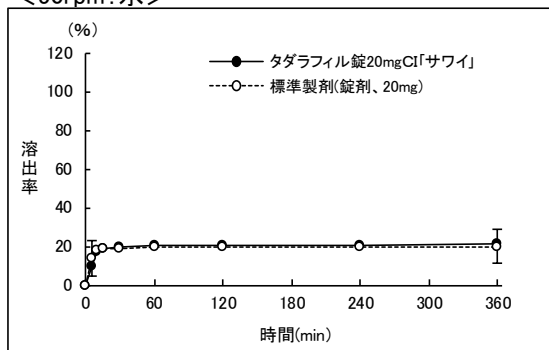
<50rpm:pH4. 0>



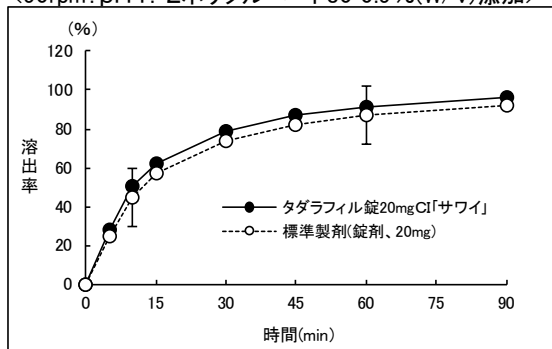
<50rpm:pH6. 8>



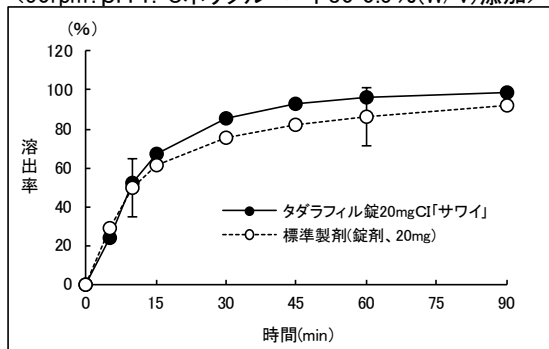
<50rpm:水>



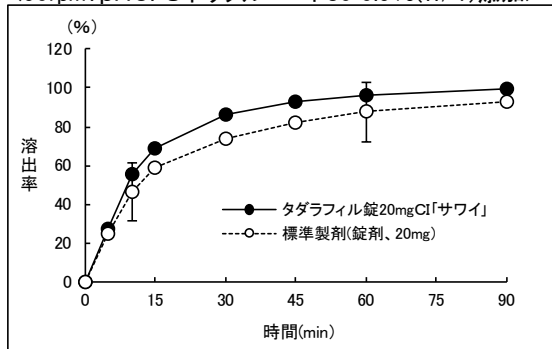
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



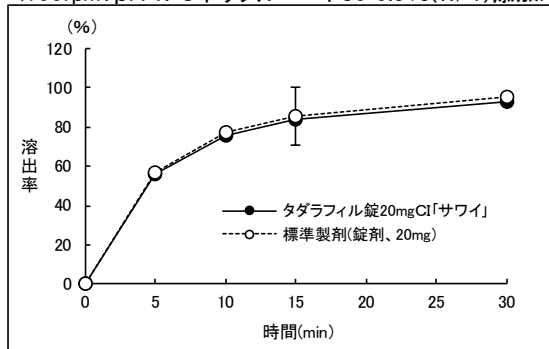
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<100rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
赤外吸収スペクトル測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………
勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)

2. 用法及び用量……………
通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。

3. 臨床成績……………
 - 1) 臨床データパッケージ
該当しない

 - 2) 臨床効果
該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験
該当資料なし

 - 4) 探索的試験
該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし

 - (2) 比較試験
該当資料なし

 - (3) 安全性試験
該当資料なし

 - (4) 患者・病態別試験
該当資料なし

V. 治療に関する項目

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シルденаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物

2. 薬理作用

タダラフィルの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

陰茎海綿体の細胞は、性的刺激により一酸化窒素(NO)を産生する。NOはサイクリックGMP(cGMP)の産生を促進し、これにより陰茎海綿体及び陰茎動脈の平滑筋の弛緩が起こり、陰茎海綿体の充血と勃起がもたらされる。タダラフィルは、cGMPを分解するホスホジエステラーゼ5(PDE5)を阻害することにより、cGMPの蓄積を増強し、勃起能力を改善させる。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

本剤は投与後36時間まで有効性が認められている。

VII. 薬物動態に関する項目

タダラフィル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」^{9,10)}

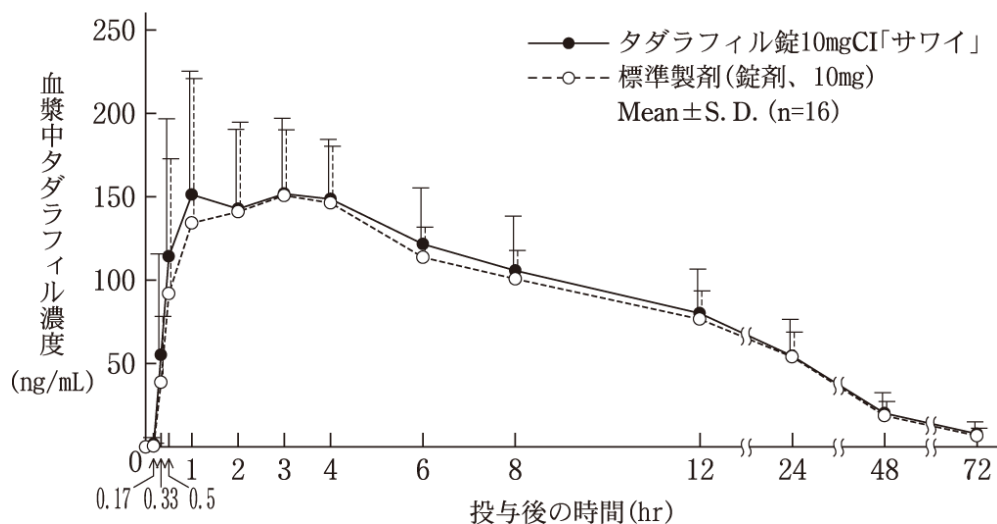
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、タダラフィル錠10mgCI「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タダラフィルとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タダラフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
タダラフィル錠10mg CI「サワイ」	192.7±51.4	1.9±1.5	16.4±4.8	3437±1153
標準製剤 (錠剤、10mg)	187.0±55.3	2.5±1.9	15.5±3.4	3286±724

(Mean±S.D., n=16)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log(1.03)	log(0.97)～log(1.08)
Cmax	log(1.04)	log(0.92)～log(1.17)

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」^{9,11)}

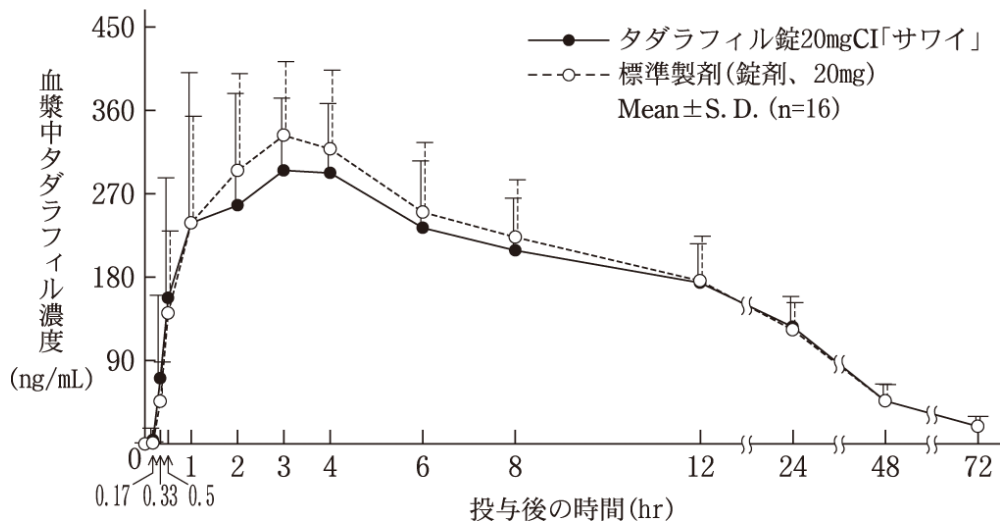
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、タダラフィル錠20mgCI「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タダラフィルとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タダラフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
タダラフィル錠20mg CI「サワイ」	333.1±106.7	2.6±1.3	17.0±4.0	7329±1963
標準製剤 (錠剤、20mg)	359.3±86.1	2.8±0.9	17.3±4.6	7464±1768

(Mean±S.D., n=16)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log(0.97)	log(0.94)～log(1.01)
Cmax	log(0.91)	log(0.84)～log(0.99)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

4) 消失速度定数

● タダラフィル錠10mgCI「サワイ」を健康成人男子に1錠(タダラフィルとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,10)}

$0.046 \pm 0.013 \text{hr}^{-1}$

● タダラフィル錠20mgCI「サワイ」を健康成人男子に1錠(タダラフィルとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,11)}

$0.043 \pm 0.009 \text{hr}^{-1}$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

94%²⁾

3. 吸収.....

VII. -1. -3) 参照

4. 分布.....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主にCYP3A4により代謝される。²⁾

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

尿中に36%、糞便中に61%排泄される。²⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

透析性は低いと思われる。²⁾

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- 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)
- 2) 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。(「禁忌」の項及び「副作用」の項参照)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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、ニコランジル等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 3) 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 4) 心血管系障害を有するなど性行為が不適當と考えられる患者
- 5) 不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことのある患者
- 6) コントロール不良の不整脈、低血圧(血圧<90/50mmHg)又はコントロール不良の高血圧(安静時血圧>170/100mmHg)のある患者
- 7) 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者
- 8) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
- 9) 重度の肝障害のある患者
- 10) 網膜色素変性症患者〔網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼ(PDE)の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 陰茎の構造上欠陥(屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等)のある患者〔性行為が困難であり痛みを伴う可能性がある。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 2) 持続勃起症の素因となり得る疾患(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)のある患者
- 3) PDE 5 阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者〔これらの薬剤との併用使用の経験がない。〕
- 4) 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者〔*in vitro*試験でニトロプルシドナトリウム(NO 供与剤)の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。〕
- 5) 高齢者(65歳以上)〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 6) α 遮断剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- 7) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤を投与中の患者〔本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量(5 mg)から開始し、投与間隔を十分にあげる(10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上)など慎重に投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。〔「相互作用」の項参照〕〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床で治療が必要とされる患者に限定すること。
- 2) 性行為は心臓へのリスクを伴うため、また、重度勃起不全患者においては心血管系イベントの危険因子を有する割合が高いと考えられるため、勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。
- 3) コントロールが十分でない高血圧患者においては、本剤の血管拡張作用により血圧下降を生じる可能性があるため注意すること。
- 4) 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起(6時間以上持続する痛みを伴う勃起)が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。
- 5) 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
- 6) 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。〔「その他の注意」の項参照〕
- 7) 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

本剤は主にCYP3A4により代謝される。

1) 併用禁忌とその理由

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
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	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。
sGC刺激剤 リオシグアト (アデムパス)	併用により、血圧低下を起こすおそれがある。	併用により、細胞内cGMP濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 ケトコナゾール イトラコナゾール クラリスロマイシン テラプレビル グレープフルーツジュース 等	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(経口剤、国内未発売)との併用により、本剤のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。	CYP3A4阻害によるクリアランスの減少。
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル インジナビル サキナビル ダルナビル 等	リトナビルとの併用により、本剤のAUCが124%増加するとの報告がある。	
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール 等	リファンピシンとの併用により、本剤のAUC及びCmaxがそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加。
α 遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン 等	ドキサゾシンとの併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある。また、 α 遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン 等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(単剤又は多剤)との併用により、自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8 mmHg及び4 mmHg下降するとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)
過敏症(発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群)：本剤の投与により発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	潮紅、動悸、ほてり、血管拡張、心拍数増加、胸痛、狭心症、頻脈、高血圧、低血圧、心筋梗塞 ^{注1)} 、心臓突然死 ^{注1)} 、失神、起立性低血圧
感覚器	霧視、眼の充血、眼の異常感、耳鳴、視覚障害、眼痛、流涙増加、眼刺激、結膜充血、視野欠損、結膜炎、乾性角結膜炎、眼瞼腫脹、色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、網膜動脈閉塞
消化器	消化不良、上腹部痛、悪心、胃食道逆流性疾患、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、腹痛、胃(胸部)不快感、便秘、腹部膨満、軟便、胃刺激症状、嚥下障害、食道炎
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇を含む)、Al-P上昇

		頻度不明
腎	臓	腎機能障害、尿酸値上昇
筋	骨格	背部痛、筋痛、四肢痛、関節痛、筋痙攣(筋収縮)、筋骨格痛、筋骨格硬直、頸部痛、殿部痛
精	神神経系	頭痛、めまい、睡眠障害、錯感覚、傾眠、不安、脳卒中 ^{注1)} 、感覚鈍麻、片頭痛
泌	尿・生殖器	排尿困難、勃起増強、意図しない勃起、持続勃起症、勃起の延長
呼	吸器	鼻閉、鼻炎、副鼻腔うっ血、呼吸困難、喀血、鼻出血、咽頭炎
皮	膚	紅斑、多汗、爪囲炎、そう痒症
そ	の他	疲労、無力症、疼痛、体重増加、倦怠感、熱感、末梢性浮腫、粘膜浮腫、口渇

注1)心筋梗塞、心臓突然死、脳卒中等の重篤な有害事象が本剤の投与後に報告されている。しかし、これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない。

注2)「その他の注意」の項参照

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

- 1) 重大な副作用(頻度不明)

過敏症(発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群)：本剤の投与により発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているため、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

女性に対する適応はない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

小児等に対する適応はない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 徴候・症状：外国において、健康成人に本剤を500mgまで単回投与した場合の副作用は、20mg以下の用量で認められた副作用の種類(頭痛、背部痛、消化不良、潮紅、筋痛等)と同様であった。
- 2) 処置：過量投与の際の特異的な薬物療法はないが、適切な対症療法を行うこと。なお、腎透析によりクリアランスは促進されない。

14. 適用上の注意

- 1) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)
- 2) 本剤は投与後36時間まで有効性が認められていることから、その期間は安全性について十分配慮すること。
- 3) 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。

15. その他の注意

- 1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害剤投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子(年齢(50歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等)を有していた。外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE 5 阻害剤の投与から消失半減期($T_{1/2}$)の5倍の期間内(タダラフィルの場合約4日以内に相当)は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている。
- 2) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害剤投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている。
- 3) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害剤投与後に、まれに、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。
- 4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
- 5) アルコール飲用時に本剤を投与した外国の臨床薬理試験において、アルコール血中濃度、本剤の血漿中濃度のいずれも相互に影響を受けなかったが、アルコールを高用量(0.7g/kg)飲用した被験者において、めまいや起立性低血圧が報告された。

6) 25mg/kg/day以上の用量でタダラフィルをイヌに3～12ヵ月間連日経口投与した毒性試験において、精巣重量の低下、精細管上皮の変性、精巣上体の精子数の減少が認められたとの報告がある。ヒトにおける精子形成能に対する影響を検討した外国臨床試験の一部では平均精子濃度の減少が認められたが、精子運動率、精子形態及び生殖ホルモン値はいずれの試験においても変化が認められなかった。

16. その他.....
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし
 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 4) その他の特殊毒性
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

● その他の注意点 ●

- 催淫剤または性欲増進剤ではありません。また、性行為感染症を防ぐ効果はありません。
- このお薬は医師の処方が必要なお薬です。
あなたに処方されたお薬を絶対にほかの人に渡してはいけません。その人がタダラフィル錠CI「サワイ」と一緒に飲んではいけないう薬を使用していたり、心臓の病気をもっている場合があり、大変危険です。
このお薬と同じ成分のお薬を、インターネットサイト等で安易に購入して使用することは控えてください。
- めまいや視覚障害(目のかすみなど)があらわれる場合があるため、自動車運転等の際には十分注意してください。
- ほかの医療機関を受診するときは、タダラフィル錠CI「サワイ」を服用していることをお伝えください。

⚠ もし、服用後に狭心症の発作がおきたら

性行為は心臓に負担をかけるため、今まで狭心症と診断されたことがない方でも、発作をおこすことがあります。
発作の治療を受ける際は、

- ・タダラフィル錠CI「サワイ」を服用していること
- ・タダラフィル錠CI「サワイ」をいつ(何時に)服用したか

を必ず医師にお伝えください。

ご自身で医師に伝えられない場合もあるため、あらかじめパートナーやご家族にこのお薬を服用していることを知らせ、救急医療機関を受診の際には必ず伝えるようにしましょう。

GUTADCI01PV01 沢井製薬株式会社 2020年2月⑤

このお薬を正しく安全に使用するために
服用前に必ず最後までお読みください

タダラフィル錠CI「サワイ」を 服用される方へ

このお薬は、性的刺激があった場合に自然な勃起を助けるED治療薬です。注意事項を十分ご理解の上、正しく服用してください。

● 服用する前に ●

以下の点について、医師へ十分に話されましたか？

- あなたの症状
- 過去および現在のほかの病気
- 服用中のお薬

わからないことがあれば、医師または薬剤師に相談してください。

● お薬の服用方法 ●

- 必ず**1日1回**までの服用とし、次に飲むときは24時間以上*あけてください。

*腎障害のある方は、程度によって、48時間以上間隔をあける場合があります。あらかじめ医師にご相談ください。

- 服用約1時間後から36時間後までの効果が期待できます。この間、性的な刺激があった時だけ勃起がおります。
例) 朝に服用した場合は、次の日の夜まで効果が継続します。
- このお薬は、食事による影響を受けません。そのため、食事の種類やタイミング(空腹時、食後など)を気にせず、服用することができます。ただし、グレープフルーツジュースは薬の作用を増強させ、副作用も強める可能性があるため、控えるようにしましょう。
- 自己判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、本来の効果が得られないことや副作用がおこることがあります。医師の指示どおりに服用してください。

X. 管理的事項に関する項目

タダラフィル錠10mg/20mgCI「サワイ」
を服用されている方へ

**このお薬を安全に使用するため
飲む前に必ずお読みください**

- 狭心症などの心臓病によく用いられるニトログリセリンなどの硝酸剤と、このお薬は併用できません。重篤な副作用を起こすことがあります。
- 医師の指示通りに飲んでください。決して自分の判断で飲む量を増やしてはいけません。
- 必ず1日1回までの服用とし、次に飲むときは24時間以上あけてください。
- このお薬はあなたのために処方されたものです。決して他の人に譲り渡さないでください。

ご不明な点などありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

沢井製薬株式会社

K01 A190801

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP : 20錠(10錠×2)、40錠(10錠×4)

7. 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : シアリス錠 5mg/10mg/20mg

同効薬 : シルденаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●タダラフィル錠10mgCI「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月19日、承認番号：30200AMX00413000

●タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月19日、承認番号：30200AMX00414000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
タダラフィル錠10mgCI 「サワイ」	187802801	薬価基準未収載	薬価基準未収載
タダラフィル錠20mgCI 「サワイ」	187803501	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 954
- 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 472.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]タダラフィル錠20mgCI「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]タダラフィル錠20mgCI「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]タダラフィル錠20mgCI「サワイ」
- 9) 中川美聡他, 診療と新薬, 57(2), 65(2020).
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]タダラフィル錠10mgCI「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]タダラフィル錠20mgCI「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

