2023 年 2 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号
87259

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

処方箋医薬品注)

タダラフィル錠10mgCI「VTRS」
タダラフィル錠20mgCI「VTRS」

TADALAFIL Tablets CI

タダラフィル錠

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

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	タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」 1 錠中　タダラフィル…10.000mg タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」 1 錠中　タダラフィル…20.000mg
一般名	和名：タダラフィル（JAN） 洋名：Tadalafil（JAN）
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：2022年11月1日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発　売　年　月　日：2020年7月3日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　売　元：ヴィアトリス製薬株式会社 製造販売元：リョートーファイン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、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、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）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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があり、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
1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
1．販売名 …… 2
2．一般名 …… 2
3．構造式又は示性式 …… 2
4．分子式及び分子量 …… 2
5．化学名（命名法） …… 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
7．CAS 登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法 …… 4
4．有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
5．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 6
7．溶出性 …… 7
8．生物学的試験法 …… 9
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 9
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 9
11．力価 …… 9
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 9
14．その他 …… 10

Ⅴ．治療に関する項目 …… 11
1．効能又は効果 …… 11
2．用法及び用量 …… 11
3．臨床成績 …… 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 13
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 13
2．薬理作用 …… 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 14
1．血中濃度の推移・測定法 …… 14
2．薬物速度論的パラメータ …… 16
3．吸収 …… 16
4．分布 …… 16
5．代謝 …… 17
6．排泄 …… 17
7．トランスポーターに関する情報 …… 17
8．透析等による除去率 …… 17

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 18
1．警告内容とその理由 …… 18
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 18
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 18
5．慎重投与内容とその理由 …… 19
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 19
7．相互作用 …… 20
8．副作用 …… 21
9．高齢者への投与 …… 23
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 23
11．小児等への投与 …… 23
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 23
13．過量投与 …… 23
14．適用上の注意 …… 24
15．その他の注意 …… 24
16．その他 …… 24

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 25
1．薬理試験 …… 25
2．毒性試験 …… 25

Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 26
1．規制区分 …… 26
2．有効期間又は使用期限 …… 26
3．貯法・保存条件 …… 26
4．薬剤取扱い上の注意点 …… 26
5．承認条件等 …… 26
6．包装 …… 26
7．容器の材質 …… 26
8．同一成分・同効薬 …… 27
9．国際誕生年月日 …… 27
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 27
11．薬価基準収載年月日 …… 27
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 …… 27
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 27
14．再審査期間 …… 27
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 27
16．各種コード …… 28
17．保険給付上の注意 …… 28

Ⅺ．文献 …… 29
1．引用文献 …… 29
2．その他の参考文献 …… 29

Ⅻ．参考資料 …… 30
1．主な外国での発売状況 …… 30
2．海外における臨床支援情報 …… 30

XIII．備考 …… 31
その他の関連資料 …… 31

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

タダラフィルは勃起不全治療剤であり、本邦では 2007 年（平成 19 年）に上市されている。

タダラフィル錠 10mgCI「ファイザー」及びタダラフィル錠 20mgCI「ファイザー」は、リョートーファイン株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、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、2020 年（令和 2 年）2 月に承認を得て、令和 2 年 7 月に発売に至った。

2022 年（令和 4 年）7 月にファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ販売移管された。

タダラフィル錠 10mgCI「ファイザー」及びタダラフィル錠 20mgCI「ファイザー」の名称をタダラフィル錠 10mgCI「VTRS」及びタダラフィル錠 20mgCI「VTRS」へ変更する代替新規申請を行い、2022 年（令和 4 年）11 月に承認を得て、2023 年（令和 5 年）2 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. タダラフィルは、ホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害薬である。性的興奮時に海綿体内の PDE5 を抑制して陰茎の勃起と持続を助ける。[1)]
2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

   ①PTP シートには、分割しても「タダラフィル CI」、規格、GS-1 コードが分かるピッチ印刷など識別性を高める工夫をしている。また、シート裏面には 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。」の服用時の注意書き表示を記載している。シート表面には改ざん防止のためにマイクロ文字を使用している。

   ②包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)、3)、4)]。

   ＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

   ③PTP 包装の小函の開封口に、「開封済」表示を採用している。

   ④小函に変動情報（製造番号・使用期限）を組み込んだ GS-1 コードを付加している。
3. 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が、タダラフィル錠の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。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

（1）和名

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」

タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」

（2）洋名

Tadalafil Tablets 10mgCI［VTRS］

Tadalafil Tablets 20mgCI［VTRS］

（3）名称の由来

有効成分のタダラフィルに剤形、含量、先発 Cialis の後発品である頭文字「CI」に屋号「VTRS」を付した。

2．一般名

（1）和名（命名法）

タダラフィル（JAN）

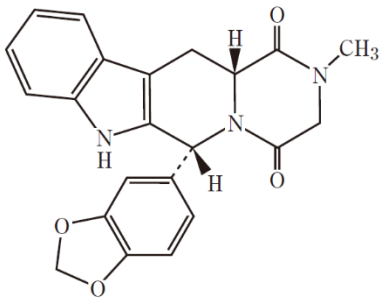
（2）洋名（命名法）

Tadalafil（JAN）

（3）ステム

血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ PDE5 阻害剤：-afil

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{19}N_3O_4$

分子量：389.40

5．化学名（命名法）

(6*R*,12a*R*)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino[1',2'：1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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けやすく、アセトニトリル又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（3）吸湿性

該当資料なし

（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）

（7）その他の主な示性値

〔α〕$^{20}_{D}$：+79.0～+83.5°（乾燥物に換算したもの 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

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

区別：フィルムコーティング錠

販売名	タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」			タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」		
色・剤形	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠			黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	7.1mm	3.0mm	125mg	9.1mm	3.8mm	248mg

（2）製剤の物性

該当資料なし

（3）識別コード

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」：タダラフィル　CI　10　VTRS
タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」：タダラフィル　CI　20　VTRS

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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「VTRS」
　1 錠中　タダラフィル･･･10.000mg
タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」
　1 錠中　タダラフィル･･･20.000mg

（2）添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン、リボフラビン

（3）その他

該当しない

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

加速試験 [5)、6)]

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」及びタダラフィル錠 20mgCI「VTRS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件：40±1℃、75±5%RH
試験製剤：紙箱入りのプラスチックパックした PTP 包装

①タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)[注)]	95.0～105.0	98.3～99.4	96.9～100.5	97.5～100.2	95.8～97.2

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

②タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)[注)]	95.0～105.0	99.1～100.7	98.6～100.0	98.9～100.1	96.4～99.1

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における類似性 [7)、8)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき実施

①タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 [注)]、pH4.0 [注)]、pH6.8 [注)]

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 [注)]、pH4.0 [注)]、pH6.8 [注)]）

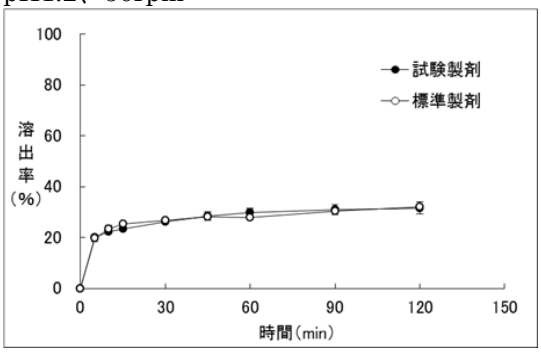
100rpm（pH1.2 [注)]）

注）0.5%（w/v）ポリソルベート 80 添加

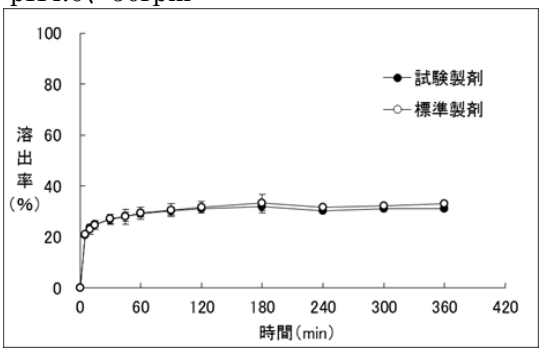
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

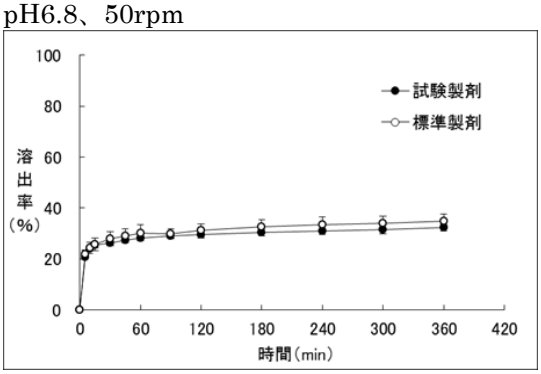
pH1.2、50rpm



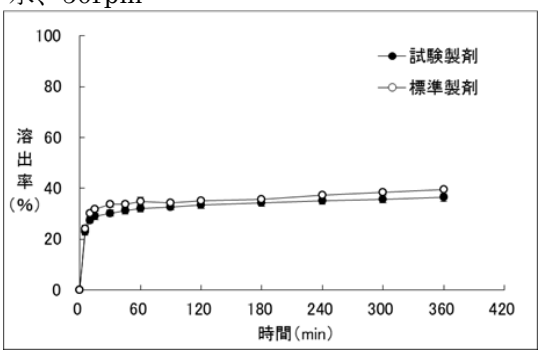
pH4.0、50rpm



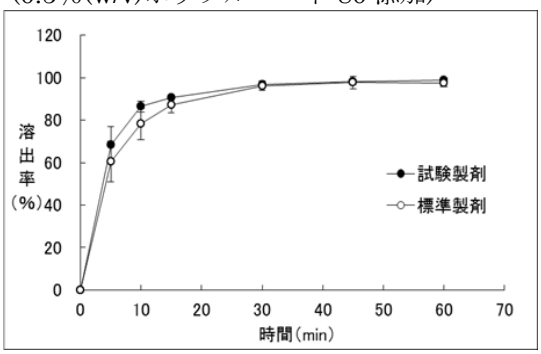
pH6.8、50rpm



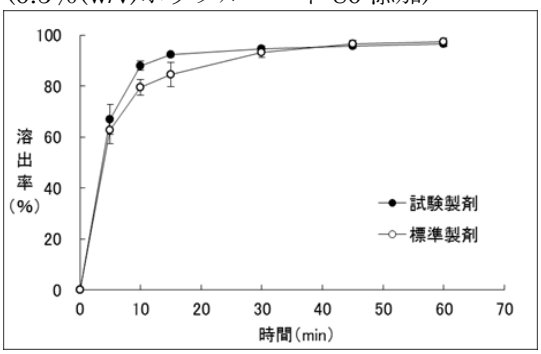
水、50rpm



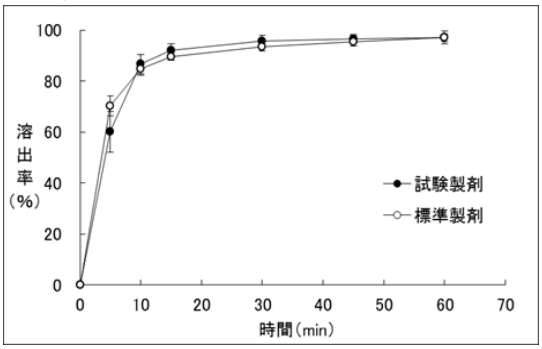
pH1.2、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



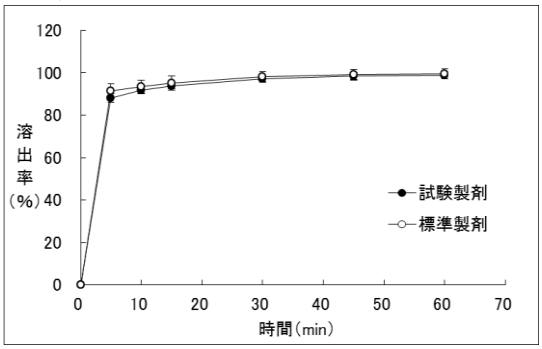
pH4.0、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



(Mean±SD., n＝12)

②タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)）

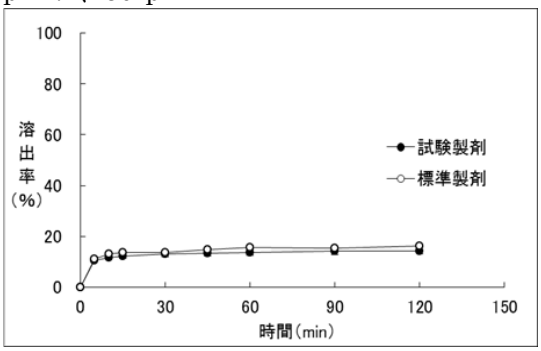
100rpm（pH1.2 注)）

注）0.5%（w/v）ポリソルベート 80 添加

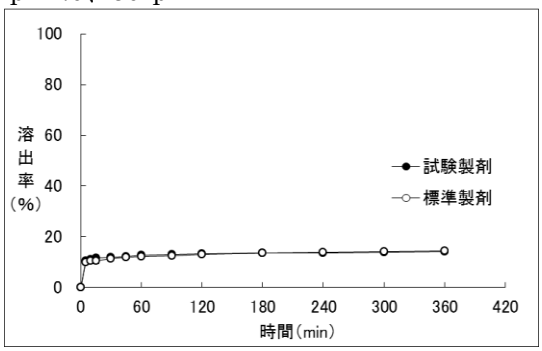
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

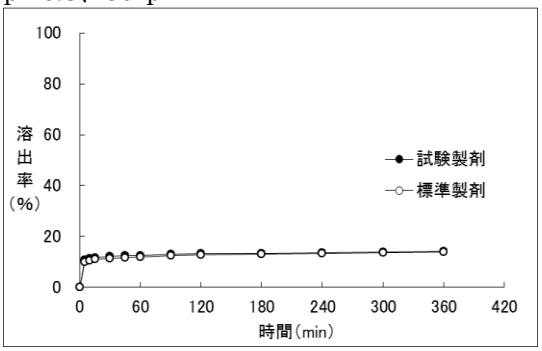
pH1.2、50rpm



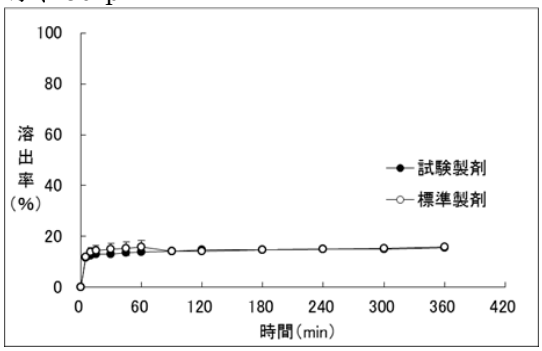
pH4.0、50rpm



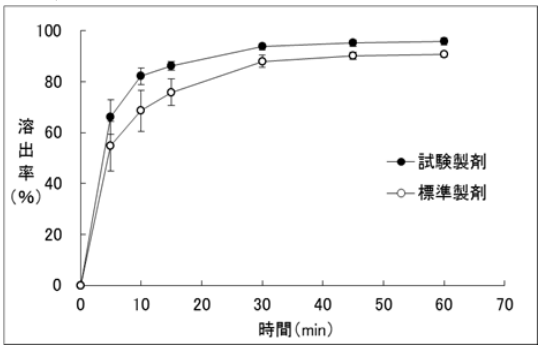
pH6.8、50rpm



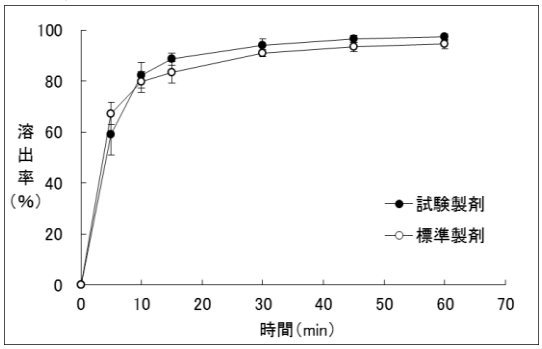
水、50rpm



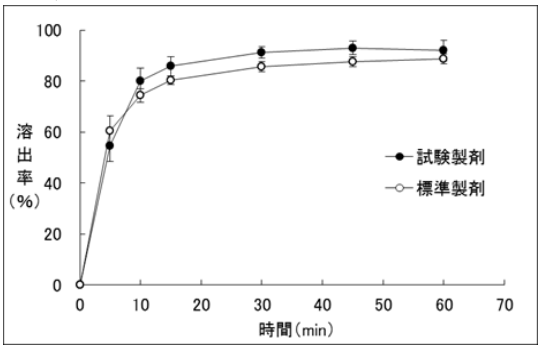
pH1.2、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



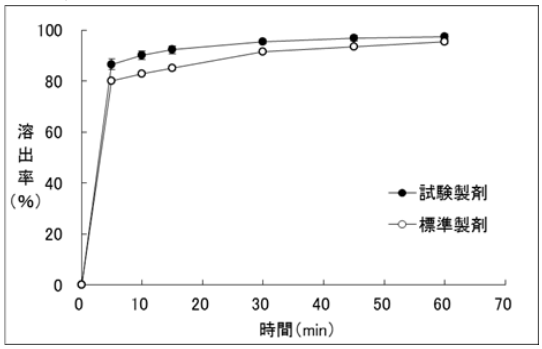
pH4.0、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm
(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



(Mean±SD., n＝12)

8. 生物学的試験法

該当しない

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（臭化カリウム錠剤法）

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

該当しない

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

(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）

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

タダラフィルは、ホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害薬である。性的興奮時に海綿体内の PDE5 を抑制して陰茎の勃起と持続を助ける[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

「Ⅷ.－14. **適用上の注意**」の項参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「Ⅶ.－1.（3）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [9)、10)]

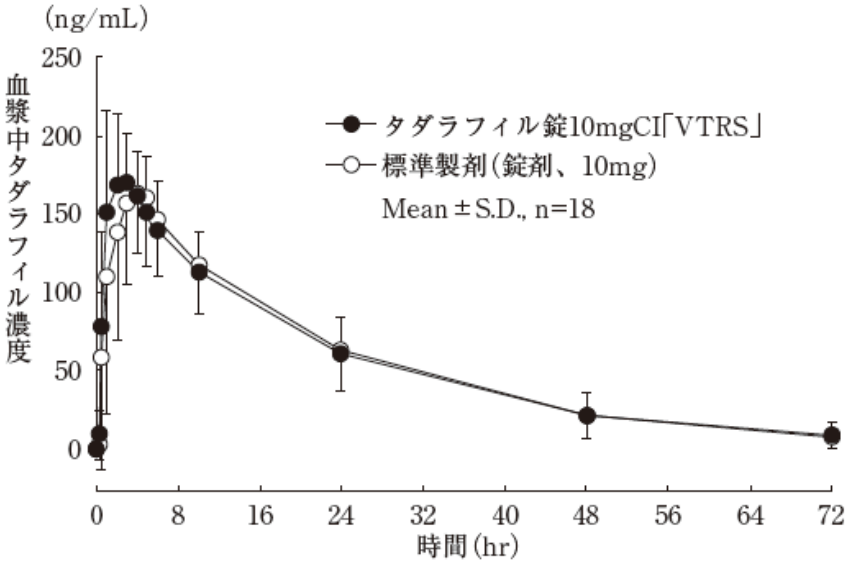
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき実施

①タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タダラフィルとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中タダラフィル濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠10mg CI「VTRS」	3936 ± 1222	192 ± 40	2.06 ± 1.16	15.5 ± 5.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	3959 ± 1366	193 ± 48	2.67 ± 1.37	14.8 ± 3.7

(Mean ± S.D., n = 18)



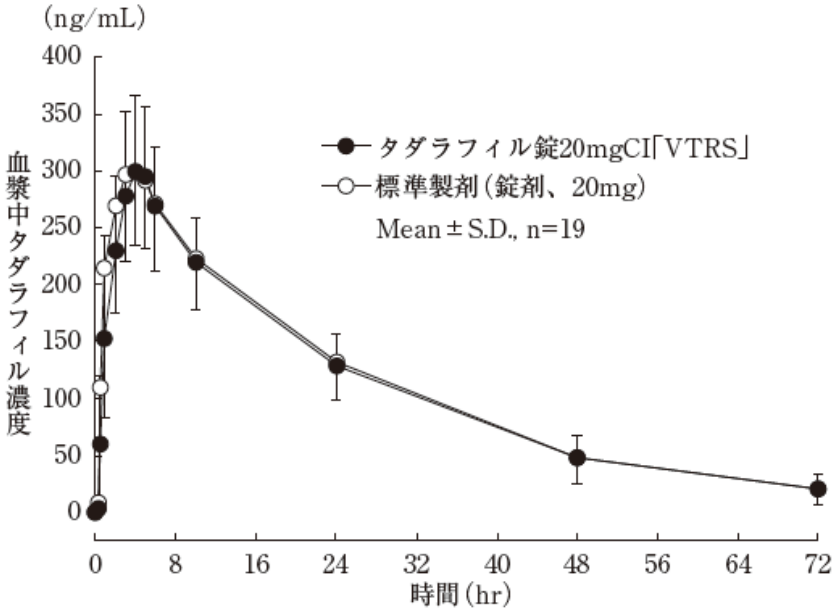
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」

タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タダラフィルとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中タダラフィル濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠20mg CI「VTRS」	7690 ± 1435	325 ± 59	3.26 ± 1.33	17.3 ± 5.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	7929 ± 1745	342 ± 61	2.68 ± 1.53	17.2 ± 4.9

(Mean ± S.D., n = 19)



血漿中濃度並びに 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

（5）食事・併用薬の影響

本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。（「Ⅷ.－14. **適用上の注意**」の項参照）

「Ⅷ.－7. **相互作用**」の項参照

（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「VTRS」: 0.0483±0.0127（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=18）
タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」: 0.0440±0.0139（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=19）

(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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

本剤は主に CYP3A4 により代謝される。（「Ⅷ.－7. **相互作用**」の項参照）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

該当資料なし

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当と考えられる患者
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。］
(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) PDE5 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（5mg）から開始し、投与間隔を十分にあける（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上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はらうこと。
(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ので注意すること。
(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) タダラフィル製剤の臨床試験において、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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 8mmHg 及び 4mmHg 下降するとの報告がある。	
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

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

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）、ALP 上昇
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、頚部痛、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タダラフィル製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タダラフィル製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、これらの事象がタダラフィル製剤、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

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。

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、健康成人にタダラフィル製剤を 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、外国においてタダラフィル製剤を含む PDE5 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、PDE5 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、外国においてタダラフィル製剤を含む PDE5 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、外国においてタダラフィル製剤を含む PDE5 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タダラフィル製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、タダラフィル製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

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

（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）

「Ⅷ.－14．**適用上の注意**」の項参照
患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
患者向冊子：有り

（3）調剤時の留意点について

「Ⅷ.－14．**適用上の注意**」の項参照

5．承認条件等

該当しない

6．包装

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」
20 錠、40 錠（PTP）
タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」
20 錠、40 錠（PTP）

7．容器の材質

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：ポリプロピレン、ポリエチレン
個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：シアリス錠 5mg/10mg/20mg、アドシルカ錠 20mg、ザルティア錠 2.5mg/5mg
同 効 薬：シルデナフィルクエン酸塩、バルデナ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

製造販売承認年月日：2022 年 11 月 1 日
承認番号：タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」：30400AMX00441000
タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」：30400AMX00440000
[注]旧販売名：
タダラフィル錠 10mgCI「ファイザー」　製造販売承認年月日：2020 年 2 月 19 日
承認番号：30200AMX00411000
タダラフィル錠 20mgCI「ファイザー」　製造販売承認年月日：2020 年 2 月 19 日
承認番号：30200AMX00412000

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

タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」

HOT（9 桁）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
187800403	薬価基準未収載	薬価基準未収載

タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」

HOT（9 桁）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
187801103	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）グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床　第 12 版，廣川書店，2330，2013

2）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009

3）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29,2009

4）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009

5）社内資料：安定性試験（加速試験）（タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」）

6）社内資料：安定性試験（加速試験）（タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」）

7）社内資料：溶出試験（タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」）

8）社内資料：溶出試験（タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」）

9）社内資料：生物学的同等性試験（タダラフィル錠 10mgCI「VTRS」）

10）社内資料：生物学的同等性試験（タダラフィル錠 20mgCI「VTRS」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

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

該当資料なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
学術情報ダイヤル　0120-419-043

製造販売元

リョートーファイン株式会社
〒277-0861　千葉県柏市高田1410番地

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

MIF13J010G