

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

シルデナフィル OD 錠 50mg VI 「トーワ」

SILDENAFIL OD TABLETS 50 mg VI “TOWA”

《シルデナフィルクエン酸塩口腔内崩壊錠》

剤形	口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 シルデナフィルクエン酸塩 70.23mg 含有 (シルデナフィルとして 50mg)
一般名	和名：シルデナフィルクエン酸塩 (JAN) 洋名：Sildenafil Citrate (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：2014年5月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2014年5月26日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2021 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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.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 が添付文書を保管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、今後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)

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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	31
11. 力価	13	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能・効果	14	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	19	XII. 参考資料	33
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	20	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シルデナフィルクエン酸塩錠は勃起不全治療剤であり、本邦では 1999 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、シルデナフィル OD 錠 50mgVI「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 5 月に承認を取得、発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：シルデナフィル OD 錠 50mgVI「トーワ」は、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）に対して、通常、成人には 1 日 1 回シルデナフィルとして 25mg～50mg を性行為の約 1 時間前に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、血管拡張（ほてり、潮紅）、頭痛等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

シルデナフィル OD 錠 50 mg VI 「トーワ」

(2) 洋 名

SILDENAFIL OD TABLETS 50 mg VI “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

シルデナフィルクエン酸塩(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

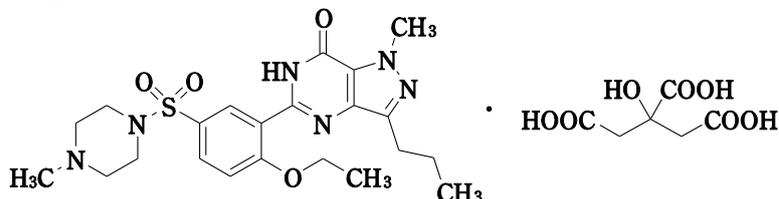
Sildenafil Citrate (JAN)

Sildenafil(INN)

(3) ステム

-afil : inhibitors of phosphodiesterase PDE5 with vasodilator action (血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ PDE5 阻害剤)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₂H₃₀N₆O₄S · C₆H₈O₇

分子量 : 666.70

5. 化学名(命名法)

1-[[3-(6,7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1*H*-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-methylpiperazine monocation (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

171599-83-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸 (100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール (95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
アセトニトリル	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい

(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

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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（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

剤形の区別		口腔内崩壊錠		
性状		白色の割線入りの口腔内崩壊錠		
本体表示	表	シルデナ 50		
	裏	シルデナフィル OD50 トーワ		
外形	表	裏	側面	
				
錠径(mm)	10.0			
厚さ(mm)	4.5			
質量(mg)	340			

(2) 製剤の物性

硬度	89N(9.1kg 重)
----	--------------

(3) 識別コード

該当しない

(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

1 錠中 シルデナフィルクエン酸塩 70.23mg(シルデナフィルとして 50mg)を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、酸化チタン
崩壊剤	カルメロース Ca
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
コーティング剤	タルク
矯味剤	l-メントール
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

その他 3 成分

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13~22	15~17
溶出率(%)	81.9~90.7	84.9~92.7
含量(%)	99.6~100.8	99.6~100.7

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(秒)	22~35	18~25
溶出率(%)	93~96	94~98
含量(%)	99.4~99.8	100.1~101.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、シルデナフィ
ル OD 錠 50mgVI「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」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

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

服薬補助ゼリーとの配合変化

■目的

シルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(レモン風味)及びシルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(コーヒー風味)と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1)試験概要

シルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(レモン風味)及びシルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(コーヒー風味)と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2)保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：ガラス栓をした透明ガラス製容器

(3)試験方法

- 1) 外観：目視にて確認(色調、形状、懸濁、沈殿の有無等)
- 2) におい：においを確認
- 3) 含量(残存率)：液体クロマトグラフィー

(4)測定時点

配合直後、3時間後

(5)測定回数

外観及びにおい：1回(n=1)

含量(残存率)(レモン風味のみ測定)：1回(n=3)

(6)配合割合

シルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(レモン風味)：1錠

服薬補助ゼリー：大きじ1(およそ 15mL)

シルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」(コーヒー風味)：1錠

服薬補助ゼリー：大きじ1(およそ 15mL)

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
シルデナフィ ルOD錠 50mgVI「トー ワ」(レモン 風味)	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	微黄白色のゼリーに 錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに 錠剤が包まれ、崩壊 していた
		におい	試験製剤：においはな かった	レモン様のにおいで あった	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.6	100.2	99.8
		残存率 (%)		100.0	99.6
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	紫みの赤色を帯びた ゼリーに錠剤が包ま れていた	紫みの赤色を帯びた ゼリーに錠剤が包ま れ、崩壊していた
		におい	試験製剤：においはな かった	いちご様のにおいで あった	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.6	100.2	100.1
		残存率 (%)		100.0	99.9
	おくすり 飲めたね チョコレート味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	濃褐色のゼリーであ った	同左
		におい	試験製剤：においはな かった	チョコレート様のにお いであった	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.6	101.3	100.5
		残存率 (%)		100.0	99.2
シルデナフィ ルOD錠 50mgVI「トー ワ」(コーヒ ー風味)	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	微黄白色のゼリーに 錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに 錠剤が包まれ、崩壊 していた
		におい	試験製剤：においはな かった	レモン様のにおいで あった	レモン様のにおい に、コーヒー様のにお いが混ざっていた
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	紫みの赤色を帯びた ゼリーに錠剤が包ま れていた	紫みの赤色を帯びた ゼリーに錠剤が包ま れ、崩壊していた
		におい	試験製剤：においはな かった	いちご様のにおいで あった	同左
	おくすり 飲めたね チョコレート味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	濃褐色のゼリーであ った	同左
		におい	試験製剤：においはな かった	チョコレート様のにお いであった	同左

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

シルデナフィル OD 錠 50mgVI「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験 ⁵⁾

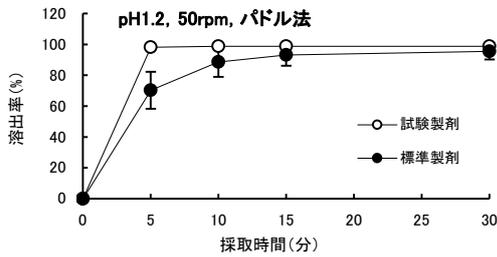
シルデナフィル OD 錠 50mgVI「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 783 号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

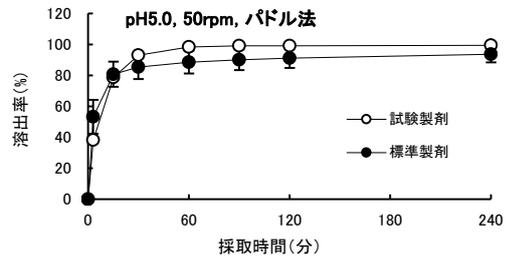
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : シルデナフィル OD 錠50mgVI「トーワ」

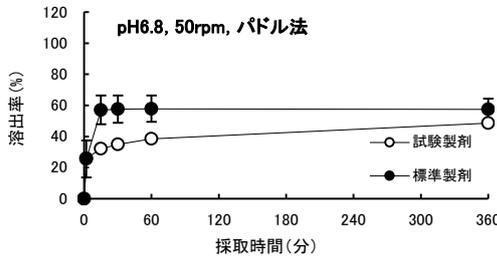
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、50mg



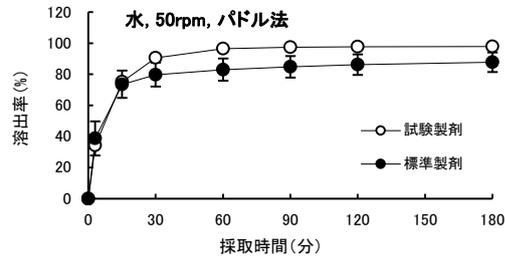
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	98.2	98.9	98.8	98.8
標準偏差	0	0.4	0.5	0.4	0.5
標準製剤	0	70.3	88.6	93.2	95.6
標準偏差	0	12.0	9.7	7.0	5.4



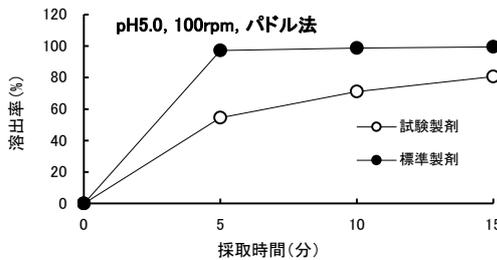
時間(分)	0	3	15	30	60	90	120	240
試験製剤	0	38.3	78.7	93.2	98.5	99.2	99.2	99.5
標準偏差	0	1.1	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
標準製剤	0	53.3	80.8	85.5	88.6	90.2	91.2	93.7
標準偏差	0	10.9	8.1	7.9	7.3	6.7	6.4	5.2



時間(分)	0	2	15	30	60	360
試験製剤	0	26.0	32.1	35.0	38.6	48.7
標準偏差	0	0.8	0.4	0.4	0.4	0.4
標準製剤	0	25.6	57.1	57.6	57.9	57.5
標準偏差	0	11.9	9.2	8.8	8.4	6.8



時間(分)	0	3	15	30	60	90	120	180
試験製剤	0	34.3	75.3	90.6	96.5	97.4	97.7	97.9
標準偏差	0	1.2	0.4	0.3	0.5	0.4	0.3	0.4
標準製剤	0	38.8	73.6	79.8	83.0	84.8	86.2	87.8
標準偏差	0	11.0	8.8	7.7	7.2	6.9	6.6	6.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	54.5	71.2	80.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.4
標準製剤	0	97.3	98.8	99.5
標準偏差	0	1.4	1.3	1.1

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	98.8	93.2	5.6	15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0	3	38.3	53.3	-15.0		適
		30	93.2	85.5	7.7	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	適
	pH6.8	2	26.0	25.6	0.4		標準製剤の平均溶出率の±15%以内
		360	48.7	57.5	-8.8	不適	
	水	3	34.3	38.8	-4.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
90		97.4	84.8	12.6	不適		
100	pH5.0	15	80.6	99.5	-18.9		不適

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、シルデナフィル OD錠 50mgVI「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

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

紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・用量

通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25 mg～50 mgを性行為の約1時間前に経口投与する。

高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重度の腎障害（ $C_{cr} < 30\text{mL/min}$ ）のある患者については、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25 mgを開始用量とすること。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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

陰茎海綿体において、cGMPの分解酵素であるPDE5の活性を選択的に阻害し、cGMP濃度を上昇させる。その結果、陰茎海綿体の平滑筋が弛緩し、海綿体洞内への血流量が増加することにより陰茎を勃起させる。

(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

該当資料なし

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

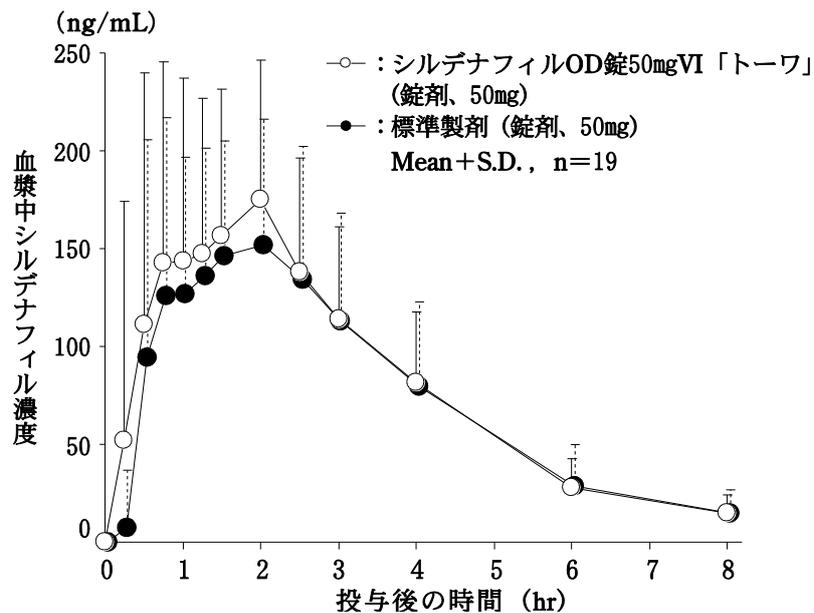
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

シルデナフィル OD 錠 50 mg VI「トーワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シルデナフィルとして50 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=19）及び水で服用（n=40））して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCs (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シルデナフィルOD錠 50mgVI「トーワ」 (錠剤、50mg)	641±268	230.63±97.66	1.421±0.800	1.647±0.353
標準製剤 (錠剤、50mg)	597±227	220.04±82.58	1.513±0.729	1.619±0.309

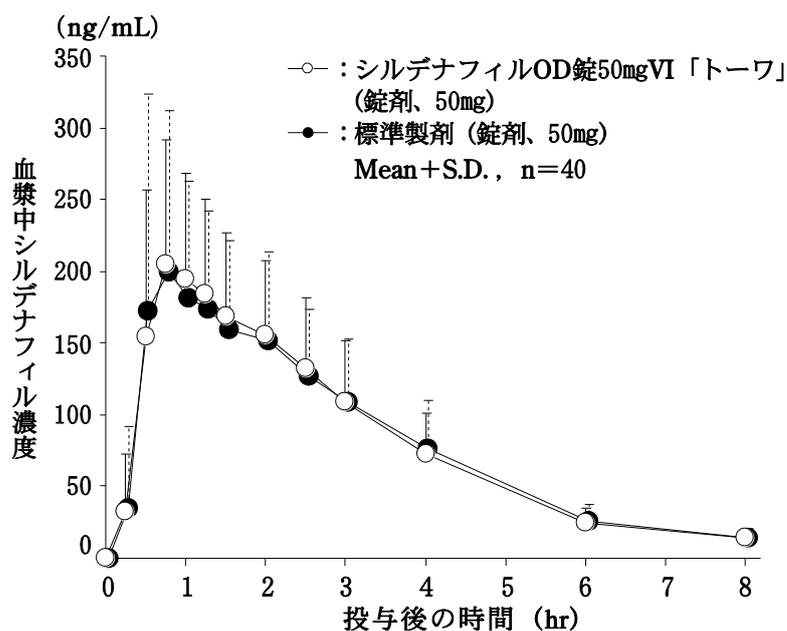
(Mean±S.D., n=19)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC _s	Cmax
平均値の差	log(1.0791)	log(1.0526)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9711)～log(1.1992)	log(0.9126)～log(1.2140)

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) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _s (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シルデナフィルOD錠 50mgVI「トーフ」 (錠剤、50mg)	655±199	240.14±78.29	1.075±0.516	1.668±0.265
標準製剤 (錠剤、50mg)	652±208	264.39±102.88	1.138±0.799	1.650±0.271

(Mean±S.D., n=40)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC _s	Cmax
平均値の差	log(1.0080)	log(0.9316)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9503)～log(1.0692)	log(0.8418)～log(1.0310)

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

該当資料なし

(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⁶⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.4373 \pm 0.0821 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : $0.4260 \pm 0.0690 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

本剤は主にチトクローム P450(CYP)3A4 によって代謝されるが、CYP2C9 もわずかではあるが関与している。

(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

VIII. 13 過量投与の項 2)を参照

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) 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素 (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、硝酸剤あるいは一酸化窒素 (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あるいは一酸化窒素 (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」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) 硝酸剤あるいは一酸化窒素 (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 (「警告」及び「相互作用」の項参照)
- 3) 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
- 4) 重度の肝機能障害のある患者
- 5) 低血圧の患者 (血圧 < 90/50mmHg) 又は治療による管理がなされていない高血圧の患者 (安静時収縮期血圧 > 170mmHg 又は安静時拡張期血圧 > 100mmHg)
- 6) 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近 6 ヶ月以内にある患者
- 7) 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の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。]
- 8) アミオダロン塩酸塩 (経口剤) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- 9) 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)

3. 効能・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・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) PDE 5 阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者 [併用使用に関する安全性は確立していない。]

- 4) 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者〔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) 〔高齢者では血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量 (25 mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。 (「高齢者への投与」の項参照)〕
- 6) 重度の腎障害 (Ccr < 30mL/min) のある患者〔血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量 (25 mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。〕
- 7) 肝障害のある患者〔血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量 (25 mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。〕
- 8) α 遮断剤を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- 9) チトクローム P450 3A4 を阻害する薬剤を投与中の患者〔本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量 (25 mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。 (「相互作用」の項参照)〕
- 10) カルペリチドを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- 11) 多系統萎縮症 (Shy-Drager 症候群等) のある患者〔本剤の血管拡張作用により、原疾患による低血圧を増悪させることがある。〕

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、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。本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤の降圧作用を増強することがある。
- 3) 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近 6 ヶ月以内にある患者は禁忌であるが、それ以前に脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴のある患者に投与する場合には心血管系障害の有無等を十分確認すること。 (「禁忌」の項参照)
- 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) が外国市販後有害事象で少数例報告されている。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) 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自動車の運転や機械の操作に従事する場合には注意させること。
- 7) 食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。
- 8) 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. 相互作用

本剤は主にチトクローム P450 (CYP) 3A4 によって代謝されるが、CYP2C9 もわずかではあるが関与している。

(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 （「警告」の項参照）	併用により、降圧作用を増強することがある。	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。
アミオダロン塩酸塩 アンカロン錠	アミオダロン塩酸塩による QTc 延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc 延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。
sGC 刺激剤 リオシグアト アデムパス	併用により、症候性低血圧を起こすことがある。	リオシグアト投与により cGMP 濃度が増加し、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 の細胞内濃度が増大し、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
チトクローム P450 3A4 阻害薬 リトナビル ダルナビル エリスロマイシン シメチジン ケトコナゾール イトラコナゾール 等	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（Cmax）がそれぞれ 3.9 倍、2.6 倍、1.5 倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ 10.5 倍、2.8 倍、1.6 倍に増加した。（「慎重投与」の項参照）	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
チトクローム P450 3A4 誘導薬 ボセンタン リファンピシン 等	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加
降圧剤	アムロジピン等の降圧剤との併用で降圧作用を増強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、併用による降圧作用を増強することがある。
α遮断剤	ドキサゾシン等のα遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。 降圧作用が増強することがあるので、低用量（25 mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	
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。	

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

該当しない

(3) その他の副作用

1) 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	血管拡張（ほてり、潮紅）、胸痛、動悸、頻脈、高血圧、不整脈、不完全右脚ブロック、末梢性浮腫、心筋梗塞 ^注 、低血圧、失神
精神・神経系	頭痛、めまい、傾眠、昏迷、異常感覚、下肢痙攣、記憶力低下、興奮、緊張亢進、錯乱、思考異常、神経炎、神経過敏、神経症、不安、不眠症、無気力
肝臓	AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、LAP上昇、LDH増加、血中トリグリセリド増加、 γ -GTP増加、血清リン脂質上昇、血中アミラーゼ増加、血中アルブミン減少、血中ビリルビン増加、総蛋白減少
消化器	悪心、胃腸障害、口渇、消化不良、腹痛、おくび、胃炎、胃不快感、下痢、口唇乾燥、舌障害、白舌、腹部膨満、便秘、嘔吐、嚥下障害
泌尿・生殖器	陰茎痛、射精障害、朝立ちの延長、半勃起持続、勃起の延長、持続勃起、尿路感染、前立腺疾患
呼吸器	鼻炎、呼吸障害、鼻閉、咽頭炎、喘息、鼻出血、気道感染症、副鼻腔炎
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、骨痛、背部痛
皮膚	発疹、そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑
血液	ヘマトクリット減少、ヘマトクリット増加、ヘモグロビン減少、リンパ球減少症、リンパ球増加症、好酸球増加症、赤血球減少症、赤血球増加症、白血球増加症
感覚器	眼充血、結膜炎、彩視症、視覚障害、眼乾燥、眼痛、屈折障害、光視症、味覚異常、味覚消失、流涙異常、羞明、霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、突発性難聴
その他	CK(CPK)増加、疼痛、熱感、BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、血中ナトリウム減少、血中リン増加、体重増加、血中尿酸増加、ウロビリノーゲン陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、疲労、無力症、過敏性反応、感染症

注) 因果関係は明らかではないが、市販後においてシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に心筋梗塞が発症したとの報告がある。(「外国市販後有害事象」の項参照)

2) 外国市販後有害事象

シルデナフィルクエン酸塩製剤において、外国における市販後の自発報告により、以下の有害事象(因果関係不明のものも含む)が報告されている。(頻度不明) これらには 100 mg 投与例も含まれている。

心血管系: 心原性突然死、心筋梗塞、心室性不整脈、脳出血、一過性脳虚血発作と高血圧などの重篤な心血管系障害がシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に発現している。すべてではないが、これらの多くが心血管系のリスクファクターをすでに有している患者であった。多くの事象が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしにシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に認められたものもあった。その他は、シルデナフィルクエン酸塩製剤を投与し性行為後の数時間から数日後に報告されている。これらの症例について、シルデナフィルクエン酸塩製剤、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組み合わせ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。

その他の事象:

精神・神経系: 発作、不安

泌尿・生殖器: 勃起の延長、持続勃起、血尿

眼: 複視、一時的な視力喪失/視力低下、眼の充血、眼の灼熱感、眼球の腫脹/圧迫感、眼圧の上昇、網膜血管の障害又は出血、硝子体剥離/牽引、黄斑周囲の浮腫

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では本剤のクリアランスが低下するため、低用量(25 mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

過量投与

1) 症状

外国において、健常被験者に 800 mg まで単回投与した場合、有害事象は低用量で認められたものと同様であったが、その頻度と重症度は上昇した。200 mg 投与ではより高い有効性を示すことはなかったが有害事象（頭痛、潮紅、めまい、消化不良、鼻炎、視覚異常）の発現率は増加した。100 mg の有害事象発現率は、承認用量である 25 mg 及び 50 mg より高かった。

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、本剤は血漿蛋白結合率が高く、尿中排泄率が低いため腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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) 服用時：

- (1) 本剤は舌の上ののせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意

1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてシルденаフィルクエン酸塩製剤を含む PDE 5 阻害薬投与中に、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 阻害薬の投与から半減期 ($t_{1/2}$) の 5 倍の期間内 (シルденаフィルの場合約 1 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、外国においてシルденаフィルクエン酸塩製剤を含む PDE 5 阻害薬投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている。

3) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

4) ラットの経口 1 ヶ月毒性試験では 45 mg/kg 及び 200 mg/kg 群で腸間膜動脈炎がみられたとの報告があるが、6 ヶ月試験及びがん原性試験では認められなかった。また、ビーグル犬の経口長期毒性試験 (6 ヶ月、12 ヶ月) の最高用量 50 mg/kg 群において、雄動物に特発性若年性多発性動脈炎がみられたとの報告がある。しかし、これらの病変のヒトへの外挿性は低いものと判断されている。

5) 動物実験で、メラニン色素に富む網膜との親和性が高いとの報告があるので、長期間投与する場合には眼科的検査を行うなど注意して投与すること。

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

該当資料なし

(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)}

注) 注意－医師の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	20錠、60錠 (コーヒー風味、レモン風味)

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バイアグラ錠 25mg、バイアグラ錠 50mg

9. 国際誕生年月日

1998 年 2 月

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	承認番号	備考
2014 年 5 月 19 日	22600AMX00588000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 効能・効果追加、用法・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

包装単位	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
20 錠 (コーヒー風味)	187708301	—	—
20 錠 (レモン風味)		—	—
60 錠 (コーヒー風味)		—	—
60 錠 (レモン風味)		—	—

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 6) 陶 易王ほか：新薬と臨牀, 63(6), 97, 2014
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎⁷⁾

■ 試験製剤

シルデナフィル OD 錠 50mgVI 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

試験製剤 60 錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する。（n=1）

◇ 保存条件

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度、照度は約 600 lux 付近に調整（3 ヶ月後の時点で累計 120 万 lux・hr 以上）、検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観、含量（残存率 [粉砕直後の含量を 100%として算出]）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
室内散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	101.2 (100)	101.5 (100.3)	100.0 (98.8)

保存期間：2014年1月20日～2014年4月21日

温度：20.0～25.5℃

湿度：13～49%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁸⁾

■ 試験製剤

シルデナフィル OD 錠 50mgVI 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー (Exacta-Med オーラルディスペンサー) のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55 ± 1 °C に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ (Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封) で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ (予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく) に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン (株) ニューエンテラルフィーディングチューブ (8 フレンチ長さ : 120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA twinB-711

■ 結果

試験項目	結果	
	水(約 55℃)	室温水
崩壊性	5分で崩壊した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
残存	ほとんどなし	
崩壊後 pH	pH 4.9	pH 4.7

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号