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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

勃起不全治療剤
バルデナフィル塩酸塩水和物錠

バルデナフィル錠 10mg「トーワ」
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」

VARDENAFIL TABLETS 10mg “TOWA” / TABLETS 20mg “TOWA”

剤形	素錠
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 バルデナフィル塩酸塩水和物 11.852mg （バルデナフィルとして 10mg）含有 1 錠中 バルデナフィル塩酸塩水和物 23.705mg （バルデナフィルとして 20mg）含有
一般名	和名：バルデナフィル塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Vardenafil Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020 年　7 月　8 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2020 年　7 月　15 日
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	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 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．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
1．販売名 ……3
2．一般名 ……3
3．構造式又は示性式 ……3
4．分子式及び分子量 ……3
5．化学名（命名法）又は本質 ……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……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、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．添付溶解液の組成及び容量 ……6
4．力価 ……6
5．混入する可能性のある夾雑物 ……6
6．製剤の各種条件下における安定性 ……6
7．調製法及び溶解後の安定性 ……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
9．溶出性 ……7
10. 容器・包装 ……11
11. 別途提供される資材類 ……11
12. その他 ……11

Ⅴ. 治療に関する項目 ……12
1．効能又は効果 ……12
2．効能又は効果に関連する注意 ……12
3．用法及び用量 ……12
4．用法及び用量に関連する注意 ……12
5．臨床成績 ……12

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……16
2．薬理作用 ……16

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……17
1．血中濃度の推移 ……17
2．薬物速度論的パラメータ ……20
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……20
4．吸収 ……20
5．分布 ……20
6．代謝 ……21
7．排泄 ……21
8．トランスポーターに関する情報 ……21
9．透析等による除去率 ……21
10. 特定の背景を有する患者 ……21
11. その他 ……21

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……22
1．警告内容とその理由 ……22
2．禁忌内容とその理由 ……22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……22
5．重要な基本的注意とその理由 ……23
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……23
7．相互作用 ……24
8．副作用 ……25
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……26
10. 過量投与 ……26
11. 適用上の注意 ……26
12. その他の注意 ……26

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……28
1．薬理試験 ……28
2．毒性試験 ……28

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……29
1．規制区分 ……29
2．有効期間 ……29
3．包装状態での貯法 ……29
4．取扱い上の注意 ……29
5．患者向け資材 ……29
6．同一成分・同効薬 ……29
7．国際誕生年月日 ……29
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……29
9．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 ……29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……29
11. 再審査期間 ……29
12. 投薬期間制限に関する情報 ……29
13. 各種コード ……30
14. 保険給付上の注意 ……30

ⅩⅠ. 文献 ……31
1．引用文献 ……31
2．その他の参考文献 ……32

ⅩⅡ. 参考資料 ……32
1．主な外国での発売状況 ……32
2．海外における臨床支援情報 ……32

ⅩⅢ. 備考 ……33
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 ……33
2．その他の関連資料 ……33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

バルデナフィル塩酸塩水和物は勃起不全治療薬であり、本邦では 2004 年（錠 10mg）、2007 年（錠 20mg）に製造販売承認された。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、バルデナフィル錠 10mg/20mg「トーワ」の開発を企画し、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 7 月に承認を取得、発売した。

２．製品の治療学的特性

本剤は、バルデナフィル塩酸塩水和物を有効成分とする勃起不全治療剤であり「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）」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

・錠剤両面に製品名と含量を印刷

・割線を付与。分割後の錠剤にそれぞれ「バルデナ 10」、「バルデナ 20」の表示が残る。

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

・PTP シートに１錠ごとに服用時の注意点「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」を表示

・PTP シートに薬の情報にアクセスできる QR コード※を表示

・PTP シートに１錠ごとに GS１コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

※QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

医師の処方箋により使用すること。

（注：歯科医師、獣医師は含まれない。）

医師の処方せんに基づき個々の患者の状況に応じて調剤されたものに限って投与又は販売されることが認められるものであり、薬局は医師の処方せんの交付を受けた者以外の者に対して販売することはできないこと。また、薬局の薬剤師は、処方せん中の分量等の記載に疑わしい点があるときは、薬剤師法に基づき、その処方せんを交付した医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならないこと。

卸売販売業者及び薬局においては、標記医薬品が盗難にあい、または紛失することを防ぐのに必要な処置を講じること。

（平成 16 年 4 月 23 日付薬食発第 0423001 号）

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

バルデナフィル錠 10mg「トーワ」
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」

(2) 洋　　名

VARDENAFIL TABLETS 10mg　“TOWA”
VARDENAFIL TABLETS 20mg　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「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）

バルデナフィル塩酸塩水和物（JAN）

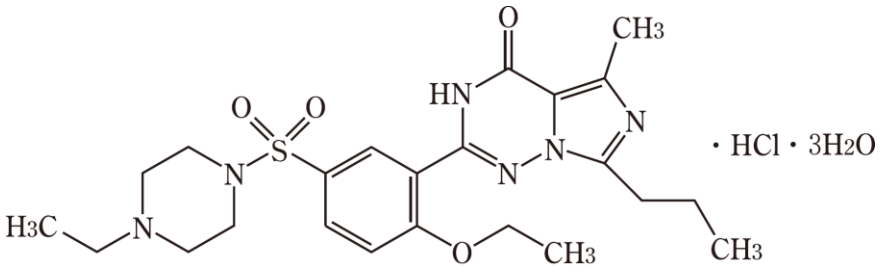
(2) 洋　　名（命名法）

Vardenafil Hydrochloride Hydrate（JAN）
Vardenafil（INN）

(3) ステム

血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ PDE5 阻害薬：-afil

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{32}N_6O_4S \cdot HCl \cdot 3H_2O$
分子量：579.11

５．化学名（命名法）又は本質

1-{[3-(3,4-Dihydro-5-methyl-4-oxo-7-propylimidazo[5,1-*f*][1,2,4]triazin-2-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl}-4-ethylpiperazine monohydrochloride trihydrate（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

(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、定量法

確認試験法

(1)塩化物の定性反応(2)

(2)赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

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

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		バルデナフィル錠 10mg「トーワ」	バルデナフィル錠 20mg「トーワ」
性状・剤形		薄い黄色の割線入りの素錠	
本体表示	表	バルデナ 10	バルデナ 20
	裏	バルデナフィル 10 トーワ	バルデナフィル 20 トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		6.5	8.0
厚さ(mm)		2.8	2.7
質量(mg)		120	170

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	バルデナフィル錠 10mg「トーワ」	バルデナフィル錠 20mg「トーワ」
硬度	76N	79N

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	バルデナフィル錠 10mg「トーワ」	バルデナフィル錠 20mg「トーワ」
1 錠中の有効成分	バルデナフィル塩酸塩水和物 ……11.852mg （バルデナフィルとして 10mg）	バルデナフィル塩酸塩水和物 ……23.705mg （バルデナフィルとして 20mg）
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、黄色三二酸化鉄、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量
該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4．力価
該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

6．製剤の各種条件下における安定性
バルデナフィル錠 10mg「トーワ」
(1) 加速試験 [44)]
包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
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	薄い黄色の 割線入りの素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	87.9～94.9	84.9～91.1
含量(%)	99.2～99.7	98.7～99.7

最終包装製品を用いた加速試験の結果、バルデナフィル錠 10mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [45)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 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
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。

バルデナフィル錠 20mg「トーワ」

(1) 加速試験 [46]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
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	薄い黄色の 割線入りの素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	84.8～91.8	77.7～86.4
含量(%)	99.4～100.8	99.0～100.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、バルデナフィル錠 20mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [47]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 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
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。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性

(1) 規格及び試験方法

バルデナフィル錠 10mg/20mg「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：溶出試験第 2 液 900mL
回転数：75rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。(錠 10mg)
　　30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。(錠 20mg)

(2) 溶出挙動における同等性

16.8 その他

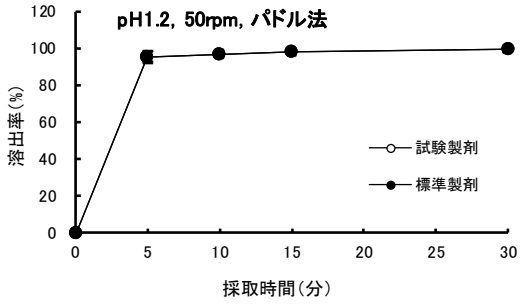
〈バルデナフィル錠 10mg「トーワ」〉

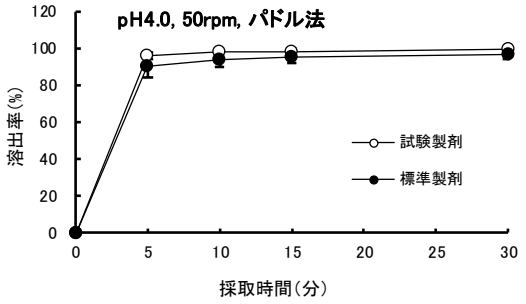
バルデナフィル錠 10mg「トーワ」は、バルデナフィル錠 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。[31)]

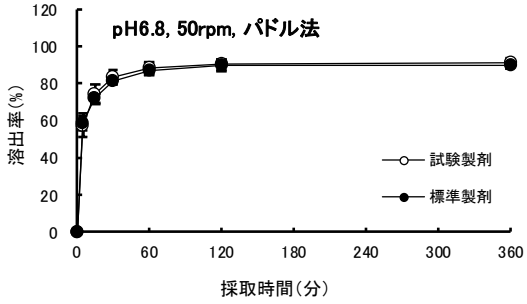
バルデナフィル錠 10mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたバルデナフィル錠 20mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

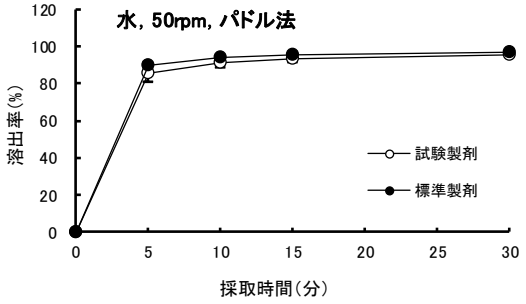
＜測定条件＞

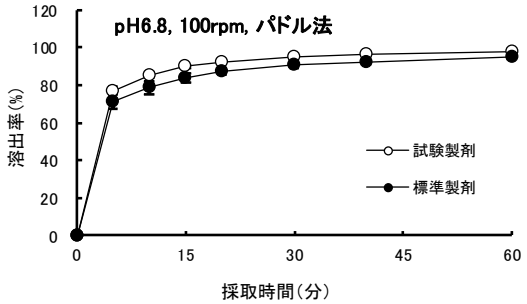
試 験 液	：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	検 体 数	：n=12
回 転 数	：50rpm、100rpm	試 験 法	：パドル法
試験製剤	：バルデナフィル錠10mg「トーワ」	標準製剤	：バルデナフィル錠20mg「トーワ」











平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.0	97.8		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.4	95.2			適
	pH6.8	15	74.0	71.8	2.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	88.4	86.8	1.6		
	水	15	93.5	95.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
パドル法 100rpm	pH6.8	15	89.9	83.7	6.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～最大値(%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15	95.0～99.9	83.0～113.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH4.0	15	96.0～100.5	83.4～113.4	0		適
	pH6.8	60	79.9～91.5	73.4～103.4	0		適
	水	15	90.3～97.2	78.5～108.5	0		適

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～最大値(%)	(b) 平均溶出率±12%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 100rpm	pH6.8	15	88.4～91.6	77.9～101.9	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

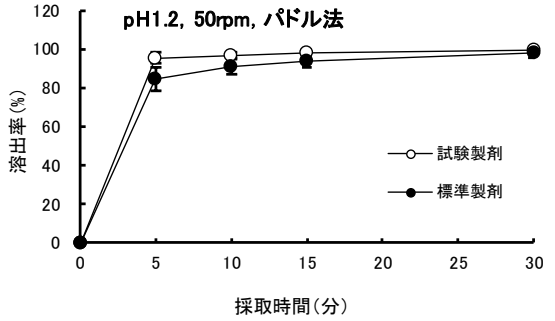
①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。
従って、バルデナフィル錠 10mg「トーワ」と、標準製剤（バルデナフィル錠 20mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

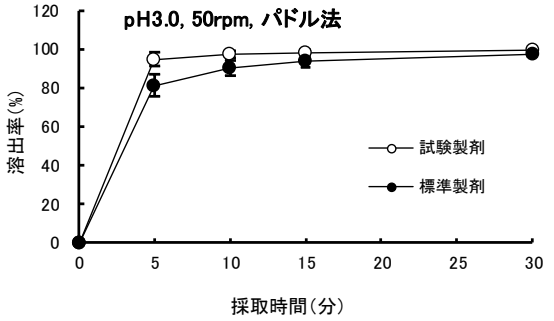
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」[48)]

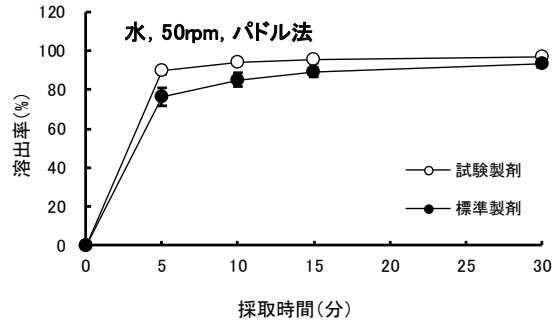
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

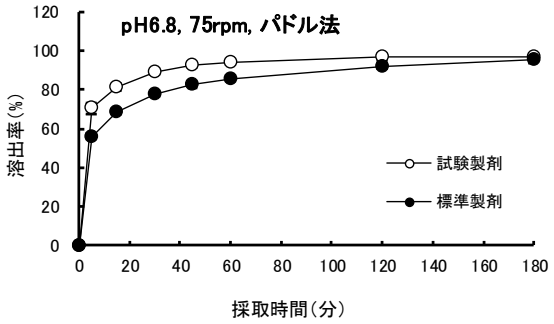
＜測定条件＞

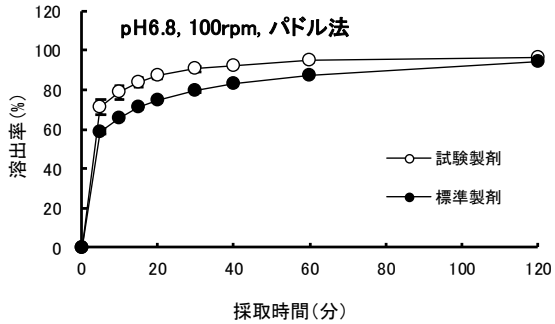
試 験 液	：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水	検 体 数	：n=12
回 転 数	：50rpm、75rpm、100rpm	試 験 法	：パドル法
試験製剤	：バルデナフィル錠20mg「トーワ」	標準製剤	：レビトラ錠20mg











平均溶出率（%）±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	97.8	94.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	98.4	93.7			適
	水	15	95.2	88.8			適
パドル法 75rpm	pH6.8	15	81.2	68.7	12.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	94.1	85.8	8.3		
パドル法 100rpm	pH6.8	15	83.7	71.2	12.5		適
		40	92.5	82.9	9.6		

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、バルデナフィル錠 20mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、バルデナフィル錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈バルデナフィル錠 10mg「トーワ」〉
20 錠［10 錠×2：PTP］
40 錠［10 錠×4：PTP］
〈バルデナフィル錠 20mg「トーワ」〉
20 錠［10 錠×2：PTP］
40 錠［10 錠×4：PTP］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム
ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 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．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 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。
5.2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、成人には1日1回バルデナフィルとして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。
高齢者（65歳以上)、中等度の肝障害のある患者については、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、5mgを開始用量とし、最高用量は10mgとする。
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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 チトクローム P450 3A4を阻害する薬剤（マクロライド系抗生物質）との併用により、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、投与量は5mgを超えないこと。［10.2参照］
7.2 α遮断薬との併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、α遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、低用量（5mg）から投与を開始すること。［10.2参照］

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

17.3.1 QT 間隔に対する影響

健康成人男子 59 例に対し、バルデナフィル 10mg、80mg [注1)]、シルデナフィル 50mg、400mg [注2)]、モキシフロキサシン 400mg 及びプラセボを二重盲検クロスオーバー法により単回投与した。12 誘導心電図を各単回投与前に 3 回（30 分前、15 分前及び直前）及び投与後に 5 回（30 分後、1 時間後、1.5 時間後、2.5 時間後及び 4 時間後）測定した。バルデナフィルの通常臨床用量である 10mg 投与における QTcF の延長時間は平均 8msec、8 倍量の 80mg [注1)]投与では平均 10msec の延長時間であった。これらの QTcF の変化にシルデナフィルの 50mg 及び 400mg [注2)]投与時と大きな差異は認められなかった（外国人データ）。[3)] ［8.2、10.1 参照］

薬　剤	プラセボとの差（90%信頼区間）		
	補正前 QT 延長時間（msec）	心拍数（bpm）	QTcF※ 延長時間（msec）
バルデナフィル 80mg [注1)]	−2（−4、0）	6（5、7）	10（8、11）
バルデナフィル 10mg	−2（−4、0）	5（4、6）	8（6、9）
シルデナフィル 400mg [注2)]	−1（−3、1）	5（4、6）	9（8、11）
シルデナフィル 50mg	−2（−4、0）	4（3、5）	6（5、8）
モキシフロキサシン 400mg	3（1、5）	2（1、3）	8（6、9）

※：Fridericia 補正 QT

注 1)本剤の承認用量は通常 1 日 1 回 10mg で、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。

注 2)シルデナフィルの承認用量は 1 日 1 回 25mg～50mg である。

(3) 用量反応探索試験

17.1.1 国内用量反応試験（ブリッジング試験）

国内用量反応試験（ブリッジング試験）における臨床効果は IIEF（International Index of Erectile Function：国際勃起機能スコア）質問票（15 質問）の内、挿入の頻度に関する質問「ここ 4 週間、性交を試みた時、何回挿入することができましたか？」及び勃起の維持に関する質問「ここ 4 週間、性交中、挿入後何回勃起を維持することができましたか？」を以下のスコアで評価した。

性交の試み一度もなし ……0
毎回又はほぼ毎回（10 回中 9 回以上）……5
おおかた毎回（半分よりかなり上回る回数：10 回中 7 回程度）……4
時々（10 回中 5 回）……3
たまに（半分よりかなり下回る回数：10 回中 3 回程度）……2
全くなし又はほとんどなし（10 回中 1 回以下）……1

バルデナフィル 5mg 群及び 10mg 群においてプラセボに比し有意な改善がみられた。なお、本試験では糖尿病患者、脊髄損傷による勃起不全患者、根治的前立腺全摘除術の既往のある患者は対象から除外されている。

	プラセボ	バルデナフィル	
		5mg	10mg
挿入の頻度	N＝71	N＝67	N＝75
投与前 投与後	2.6 3.2±0.1	2.9 4.1±0.1 p＜0.0001	2.8 4.5±0.1 p＜0.0001
勃起の維持	N＝71	N＝67	N＝75
投与前 投与後	1.5 2.3±0.2	1.6 3.5±0.2 p＜0.0001	1.5 4.2±0.2 p＜0.0001

投与前の値は調整済平均値（LS mean）、投与後の値は調整済平均値（LS mean）±SE。
検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では 21.1%（15/71 例）、5mg 群では 35.3%（24/68 例）、10mg 群では 45.3%（34/75 例）、20mg 群では 54.5%（36/66 例）に認められた。[32)]

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.4 北アメリカ第Ⅲ相試験

外国で実施された第Ⅲ相試験においては、IIEF 勃起機能ドメインスコア並びに患者日記／「挿入の成功」、患者日記／「勃起の持続」により評価した結果、バルデナフィル 5mg 群及び 10mg 群においてプラセボに比し有意な改善がみられた。

	プラセボ	バルデナフィル	
		5mg	10mg
IIEF 勃起機能ドメインスコア	N＝170	N＝188	N＝195
投与前 投与後	13.6 15.0±0.7	12.5 18.4±0.6 p＜0.0001	13.4 20.6±0.6 p＜0.0001
患者日記／「挿入の成功」(%)	N＝171	N＝189	N＝194
投与前 投与後	46.0 51.7±2.5	42.8 65.5±2.4 p＜0.0001	45.4 75.5±2.4 p＜0.0001
患者日記／「勃起の持続」(%)	N＝171	N＝188	N＝194
投与前 投与後	14.9 32.2±2.7	14.0 50.6±2.6 p＜0.0001	14.6 64.5±2.6 p＜0.0001

投与前の値は調整済平均値（LS mean）、投与後の値は調整済平均値（LS mean）±SE。
検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では 7.1%（13/182 例）、5mg 群では 19.2%（37/193 例）、10mg 群では 33.2%（66/199 例）、20mg 群では 42.0%（79/188 例）に認められた。[37),38)]

17.1.5 ヨーロッパ第Ⅲ相試験

外国で実施された第Ⅲ相試験（投与例数：プラセボ群 160 例、バルデナフィル 5mg 群 156 例、10mg 群 157 例）においては、IIEF 勃起機能ドメインスコア並びに患者日記／「挿入の成功」、患者日記／「勃起の持続」により評価した結果、5mg 群及び 10mg 群においてプラセボに比し有意な改善がみられた。

		プラセボ	バルデナフィル	
			5mg	10mg
IIEF 勃起機能ドメインスコア	投与前 投与後	13.0 13.2±0.6	13.2 19.8±0.6 p＜0.0001	13.0 20.9±0.6 p＜0.0001
患者日記／「挿入の成功」(%)	投与前 投与後	41.7 45.3±2.6	47.8 71.7±2.6 p＜0.0001	43.9 76.4±2.6 p＜0.0001
患者日記／「勃起の持続」(%)	投与前 投与後	15.9 24.9±2.9	14.6 54.9±2.9 p＜0.0001	15.9 61.6±2.9 p＜0.0001

投与前の値は調整済平均値（LS mean）、投与後の値は調整済平均値（LS mean）±SE。
検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では 10.0%（16/160 例）、5mg 群では 19.1%（30/157 例）、10mg 群では 27.7%（44/159 例）、20mg 群では 40.5%（66/163 例）に認められた。[39)]

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

17.1.2 糖尿病を有する勃起不全患者に対する国内臨床比較試験

IIEF 質問票の内、勃起機能ドメインスコア（質問 1～質問 5 及び質問 15 の総和）により評価した結果、バルデナフィル 10mg 群及び 20mg 群ともにプラセボに比し有意な改善がみられた。また、20mg 投与群と 10mg 投与群との間に統計学的に有意な差（$p<0.05$）が認められた。

	プラセボ	バルデナフィル	
		10mg	20mg
IIEF 勃起機能ドメインスコア	N＝106	N＝337	N＝335
投与前 投与後	13.7 16.3±0.7	13.6 21.8±0.4 p＜0.0001	13.9 22.9±0.4 p＜0.0001

投与前の値は算術平均値（Mean）、投与後の値は調整済平均値（LS mean）±SE。
検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では 6.6%（7/106 例）、10mg 群では 22.0%（74/337 例）、20mg 群では 24.2%（81/335 例）に認められた。[33),34)]

17.1.3 脊髄損傷を有する勃起不全患者に対する国内一般臨床試験

バルデナフィル 10mg で治療を開始し、投与 4 週後の時点で十分な治療効果が得られず、忍容性が良好であった症例に対して 20mg へ増量した結果、勃起機能の更なる改善が認められた。

	投与パターン※	
	10mg→10mg	10mg→20mg
IIEF 勃起機能ドメインスコア	N＝10	N＝22
投与前 投与 4 週後	12.2±7.3 26.9±4.3	10.3±5.7 17.5±7.5
投与 8 週後 投与 12 週後	27.3±2.3 25.0±8.5	22.3±8.1 22.2±8.1

算術平均値（Mean）±SD
※：バルデナフィル 10mg を開始用量として、投与 4 週後に増量の可否を行った。

副作用は、10mg を継続した症例では 40.0%（4/10 例）、20mg へ増量した症例では 13.6%（3/22 例）に認められた。

国内では、糖尿病及び脊髄損傷を有する患者以外の器質性又は混合型勃起不全患者に対して、バルデナフィル 20mg への増量によるリスク・ベネフィットは検討されていない。[35),36)]

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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、タダラフィル

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

陰茎海綿体平滑筋及び関連小動脈を弛緩させて陰茎を勃起させる cGMP は、グアニル酸シクラーゼによる合成と PDE5 による加水分解とのバランスにより調節されている。バルデナフィルは PDE5 を阻害することにより cGMP 量を増加させ、陰茎を勃起させる。[40)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 PDE5 阻害作用

バルデナフィルは強力に PDE5 を阻害する。ヒト血小板、ヒト陰茎海綿体及び遺伝子組換ヒト型の PDE5 に対する IC_{50} 値は、それぞれ 0.7、3.4 及び 0.89nM であった（*in vitro*）。[41)]

18.3 PDE5 選択性

バルデナフィルは PDE5 を選択的に阻害し、その作用は他の PDEs に対する作用より 10～1000 倍強い（*in vitro*）。（IC_{50} 値；PDE5：0.89nM、PDE1：121nM、PDE6：11～157nM、PDE11：308nM、PDE2、PDE3、PDE4、PDE7、PDE8、PDE9 及び PDE10 に対する IC_{50} 値：≧1000nM）。[41)]

18.4 陰茎海綿体中 cGMP 増加作用

3nM 以上の濃度で、NO 供与体であるニトロプルシドナトリウム（SNP）1μM によるヒト摘出陰茎海綿体中 cGMP 濃度増加を濃度依存的に増強した（*in vitro*）。[42)]

18.5 海綿体弛緩増強作用

ヒト摘出陰茎海綿体の SNP による弛緩に対し、3nM 以上で濃度依存的で有意な増強作用を示した（*in vitro*）。[42)]

18.6 陰茎勃起作用

ウサギに 1、3、10、30mg/kg を経口投与することにより用量依存的な陰茎勃起作用が認められた。また、性的刺激に代わるものとしての SNP0.2mg/kg 静脈内投与によりバルデナフィルの陰茎勃起作用は著明に増強され、0.1mg/kg 以上で用量依存的で、かつ有意な増強作用がみられた。[42),43)]

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人男子 18 例に、バルデナフィル 10mg、20mg 及び 40mg を空腹時単回経口投与した場合[注1)]、血漿中未変化体濃度は投与後 0.75 時間にピークに達し、以後約 3.2～5.3 時間の半減期で速やかに消失した。未変化体の AUC 及び Cmax は、用量比にほぼ応じて増加した。[12)]

投与量	AUC （μg・h/L）	Cmax （μg/L）	tmax※ （h）	$t_{1/2}$ （h）
10mg	20.94（1.72）	10.05（1.86）	0.75（0.50～1.00）	3.19（1.08）
20mg	44.14（1.39）	18.35（1.29）	0.75（0.50～1.00）	3.98（1.46）
40mg	137.73（1.72）	51.71（1.86）	0.75（0.75～3.00）	5.33（1.20）

幾何平均値（幾何標準偏差）、n＝6　　※：中央値（範囲）

16.1.2 反復投与

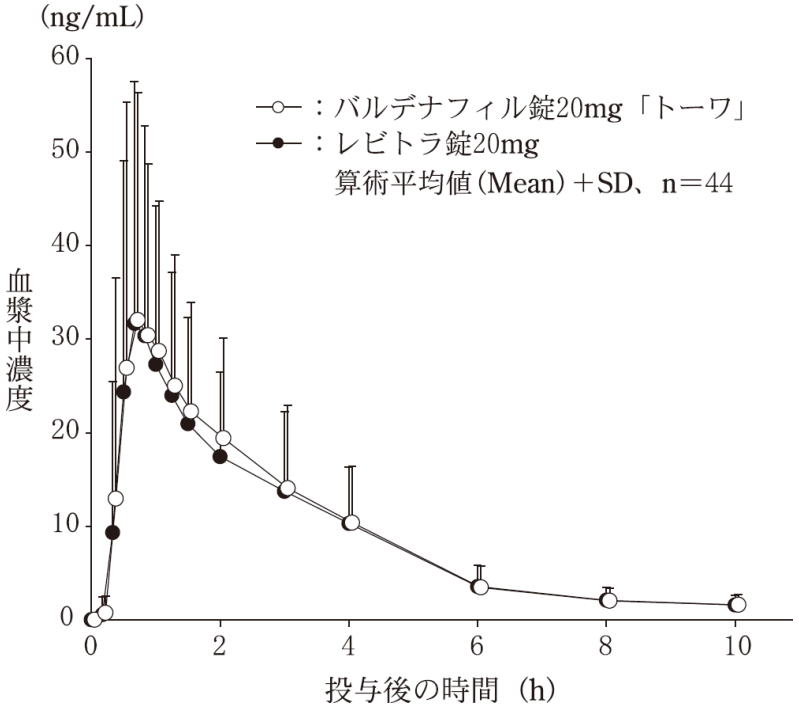
健康成人男子 43 例に、バルデナフィルを 1 日 1 回 14 日間（40mg）、1 日 1 回（20、40mg）又は隔日 1 回（40mg）31 日間反復経口投与した場合[注1)]、血漿中未変化体濃度推移は、いずれの投与量、投与方法及び投与期間においても初回投与後とほぼ同様であった。また、未変化体の薬物動態パラメータにも大きな変動はみられず、反復投与による蓄積性は認められなかった（外国人データ）。[13),14)]

注 1)本剤の承認用量は通常 1 日 1 回 10mg で、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。

16.1.3 生物学的同等性試験

〈バルデナフィル錠 20mg「トーワ」〉

バルデナフィル錠 20mg「トーワ」とレビトラ錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バルデナフィルとして 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、いずれも 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。[15)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	$t_{1/2}$ (h)
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」	94.6±54.9	39.91±26.50	0.88±0.49	2.72±0.73
レビトラ錠 20mg	90.7±49.3	39.24±25.24	0.98±0.66	2.76±0.84

算術平均値（Mean）±SD、n＝44
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。

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	$AUC_{0\text{-}10}$	Cmax
平均値の差	log(1.0214)	log(0.9991)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9576)～log(1.0895)	log(0.8866)～log(1.1260)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.2.2 食事の影響

健康成人男子 24 例にバルデナフィル 20mg を標準的な食事（総エネルギーに占める脂肪の割合が約 30%）摂取直後に投与した場合、未変化体の AUC 及び Cmax に食事摂取による影響は認められなかった（外国人データ）。[17)]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 リトナビル

健康成人男子 18 例に対し、リトナビル 600mg1 日 2 回反復投与時に、バルデナフィル 5mg を空腹時単回投与した場合、バルデナフィルの $AUC_{0\text{-}24}$ 及び Cmax が単独投与時と比較して、それぞれ 49 倍及び 13 倍に増加し、$t_{1/2}$ が 10 倍に延長した（外国人データ）。[1)] ［10.1 参照］

16.7.2 ケトコナゾール

健康成人男子 12 例に対し、ケトコナゾール 200mg を経口にて 1 日 1 回反復投与時（経口剤は

国内未発売）にバルデナフィル 5mg を空腹時単回投与した場合、バルデナフィルの AUC 及び Cmax が単独投与時と比較して、それぞれ 10 倍及び 4 倍に増加した。$t_{1/2}$ の延長は認められなかった（外国人データ）。[2]［10.1 参照］

16.7.3 エリスロマイシン

健康成人男子 12 例に対し、エリスロマイシン 500mg1 日 3 回反復投与時にバルデナフィル 5mg を空腹時単回投与した場合、バルデナフィルの AUC 及び Cmax が単独投与時と比較して、それぞれ 4 倍及び 3 倍に増加した。$t_{1/2}$ の延長は認められなかった（外国人データ）。[4]［10.2 参照］

16.7.4 テラゾシン

中高年健康成人男子 30 例に対し、テラゾシン 10mg1 日 1 回[注 2)]反復投与時の定常状態において、バルデナフィル 10mg、20mg 及びプラセボをテラゾシンと同時並びに投与 6 時間後に単回投与した。バルデナフィルをテラゾシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、立位の収縮期血圧で最大 14～23mmHg、拡張期血圧で最大 9mmHg 低下した。バルデナフィルをテラゾシン投与 6 時間後に投与した場合には、立位血圧がそれぞれ最大 7～11mmHg 及び 4～7mmHg 低下した。[5]

テラゾシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者 21 例に対し、バルデナフィル 5mg 及びプラセボをテラゾシンと同時並びに投与 6 時間後に単回投与した。バルデナフィルをテラゾシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大 4mmHg、拡張期血圧で最大 2mmHg 低下し、立位の収縮期血圧で最大 3mmHg、拡張期血圧で最大 2mmHg 低下した。バルデナフィルをテラゾシン投与 6 時間後に投与した場合には、臥位血圧がそれぞれ最大 4mmHg 及び 5mmHg 低下し、立位の収縮期血圧で最大 4mmHg、拡張期血圧で最大 3mmHg 低下した（外国人データ）。[7]［10.2 参照］

16.7.5 タムスロシン

中高年健康成人男子 30 例に対し、タムスロシン 0.4mg1 日 1 回[注 3)]反復投与時の定常状態において、バルデナフィル 10mg、20mg 及びプラセボをタムスロシン投与 4 時間後並びに投与 10 時間後に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシン投与 4 時間後に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、立位の収縮期血圧で最大 8mmHg、拡張期血圧で最大 7mmHg 低下した。バルデナフィルをタムスロシン投与 10 時間後に投与した場合には、立位血圧がそれぞれ最大 4～8mmHg 及び 3～4mmHg 低下した。[6]

タムスロシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者 21 例に対し、バルデナフィル 5mg 及びプラセボをタムスロシンと同時並びに投与 6 時間後に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大 4mmHg、拡張期血圧で最大 1mmHg 低下し、立位の収縮期血圧で最大 6mmHg、拡張期血圧で最大 2mmHg 低下した。バルデナフィルをタムスロシン投与 6 時間後に投与した場合には、臥位血圧がそれぞれ最大 5mmHg 及び 3mmHg 低下し、立位の収縮期血圧で最大 4mmHg、拡張期血圧で最大 2mmHg 低下した。[7]

タムスロシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者 23 例に対し、バルデナフィル 10mg、20mg 及びプラセボをタムスロシンと同時に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大 4～5mmHg、拡張期血圧で最大 2～3mmHg 低下し、立位の収縮期血圧で最大 4mmHg、拡張期血圧で最大 1～3mmHg 低下した（外国人データ）。[8]［10.2 参照］

16.7.6 その他の薬剤

制酸剤（水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤）、シメチジン、ラニチジン、ジゴキシン、ワルファリン、グリベンクラミド、ニフェジピン、アスピリン、アルコールとの相互作用について臨床試験により検討しているが、バルデナフィル併用による薬物動態学的相互作用は認められなかった。また、バルデナフィル投与によりニフェジピン又はアルコールの降圧作用に対する明らかな増強は認められず、さらにワルファリン及びアスピリン使用時の凝固能にも影響を及ぼさなかった（外国人データ）。[23)-30)]

注 2)テラゾシンの承認されている 1 日最高用量は 8mg である。

注 3)タムスロシンの承認用量は 1 日 1 回 0.2mg である。

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) 消失速度定数

バルデナフィル錠 20mg「トーワ」[15)]

kel：0.2727±0.0690hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

16.2.1 バイオアベイラビリティ

バルデナフィルは経口投与後に初回通過効果を受け、絶対的バイオアベイラビリティは約 15%であった（外国人データ）。[16)]

５．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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿タンパク結合率

未変化体及び血漿中主代謝物である N-脱エチル体（M1）の血漿タンパク結合率は、血漿中濃度にかかわらず、いずれも約 95%であり、その結合は可逆的であった（*in vitro*）。[18)]

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

血漿中主代謝物は M1 であり、未変化体とほぼ等量存在したが、その多くは N-グルクロン酸抱合体であった。尿中及び糞中では M1 が主代謝物として認められたが、糞中では N、N’-脱エチレン体が M1 についで多く存在した。これら排泄物中への未変化体の排泄率はそれぞれ投与量の 1%未満とわずかであった（外国人データ）。[19)]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「Ⅶ．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

「Ⅶ．4．吸収」の項参照

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

健康成人男子 4 例に[^{14}C]バルデナフィル 33mg を単回経口投与した場合[注 1)]、投与量の約 93%が投与後 168 時間までの糞中に排泄された（外国人データ）。[19)]

注 1)本剤の承認用量は通常 1 日 1 回 10mg で、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。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

「Ⅷ．10．過量投与」の項参照

10．特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

健康成人男子 8 例及び腎障害患者 24 例に、バルデナフィル 20mg を空腹時単回経口投与した場合、中等度の腎障害患者（CLcr＝30～50mL/min）の未変化体 AUC 及び Cmax、重度の腎障害患者（CLcr≦30mL/min）の未変化体 AUC は、健康成人男子に比べ約 1.2～1.4 倍とやや高い値を示したが、CLcr と AUC あるいは Cmax との間に有意な相関は認められなかった（外国人データ）。[20)]

16.6.2 肝障害患者

健康成人男子 6 例及び肝障害患者 12 例に、バルデナフィル 10mg を空腹時単回経口投与した場合、中等度の肝障害患者（Child-Pugh 分類 B）の未変化体 AUC 及び Cmax は健康成人男子と比べ、約 2.3～2.6 倍に増加した（外国人データ）。[21)]［9.3.1、9.3.2 参照］

16.6.3 高齢者

健康な非高齢男子（18～45 歳）8 例及び高齢男子（66～78 歳）9 例に、バルデナフィル 40mg を空腹時単回経口投与した場合[注 1)]、高齢男子では未変化体の AUC 及び Cmax が非高齢男子に比べて約 1.3～1.5 倍とやや高かった（外国人データ）。[22)]［9.8 参照］

注 1)本剤の承認用量は通常 1 日 1 回 10mg で、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。

11．その他

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

1. 警告
1.1 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。[2.2、10.1 参照]
1.2 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。[2.3、2.5、2.8、2.9、8.1、11.2 参照]

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 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［1.1、10.1 参照］
2.3 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［1.2、8.1 参照］
2.4 先天性の QT 延長患者（QT 延長症候群）、クラス IA（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド（経口剤）、シベンゾリン、ピルメノール）又はクラスⅢ（アミオダロン（経口剤）、ソタロール）の抗不整脈薬を投与中の患者［8.2、10.1 参照］
2.5 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近 6 ヵ月以内にある患者［1.2、8.1 参照］
2.6 重度の肝障害のある患者［9.3.1 参照］
2.7 血液透析が必要な腎障害のある患者［9.2.1 参照］
2.8 低血圧（安静時収縮期血圧＜90mmHg）又は治療による管理がなされていない高血圧（安静時収縮期血圧＞170mmHg 又は安静時拡張期血圧＞100mmHg）患者［1.2、8.1 参照］
2.9 不安定狭心症のある患者［1.2、8.1 参照］
2.10 リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビシスタットを含有する製剤、セリチニブ）を投与中の患者［10.1 参照］
2.11 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。］

（解説）
2.10 PMDA において、セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂し、セリチニブとの併用を禁忌とすることが適切と判断された。
（令和 8 年 3 月 17 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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を有するため一過性の軽度な血圧低下があらわれる場合がある。［1.2、2.3、2.5、2.8、2.9 参照］

8.2 臨床薬理試験において本剤投与による QTc 延長がみられていることから、心血管系障害又は肝障害のある患者に対しては、本剤投与中に必要に応じて心電図検査を実施することが望ましい。［2.4、17.3.1 参照］

8.3 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）が外国臨床試験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には直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。

8.4 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。

8.5 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。［15.1.1 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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

9.1.3 PDE5 阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者

これらの薬剤との併用使用の経験がない。

9.1.4 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。

9.1.5 大動脈弁狭窄症、特発性肥大性大動脈弁下狭窄症等、左室流出路の閉塞のある患者

本剤の血管拡張作用による影響を受ける場合がある。心血管系の状態によって性行為が望ましくない患者には勃起不全治療薬の使用は行うべきではない。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 血液透析が必要な腎障害のある患者

投与しないこと。安全性が検討されていない。［2.7 参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝障害のある患者

投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。［2.6、16.6.2 参照］

9.3.2 中等度の肝障害のある患者

低用量（5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。Child-Pugh 分類 B の患者で本剤の血漿中濃度が上昇することが認められている。［16.6.2 参照］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量（5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。本剤の血漿中濃度が上昇することがある。［16.6.3 参照］

7．相互作用

10. 相互作用

本剤は、主にチトクローム P450 3A4（CYP3A4）により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
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 ［1.1、2.2 参照］	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。	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。
リオシグアト（アデムパス） ［2.10 参照］	症候性低血圧を起こすことがある。	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。
CYP3A4 を阻害する薬剤 リトナビル（ノービア） ［2.10、16.7.1 参照］	本剤の $AUC_{0\text{-}24}$ が 49 倍に増加し、Cmax が 13 倍に上昇し、半減期が 10 倍に延長するとの報告がある [1]。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
アタザナビル（レイアタッツ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） ロピナビル・リトナビル（カレトラ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） ダルナビルを含有する製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） ［2.10 参照］	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
ケトコナゾール（外用剤を除く）（経口剤は国内未発売） イトラコナゾール（イトリゾール） ［2.10、16.7.2 参照］	本剤の AUC が 10 倍に増加し、Cmax が 4 倍に上昇するとの報告がある [2]。	
エンシトレルビル（ゾコーバ） ［2.10 参照］	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
セリチニブ（ジカディア） ［2.10 参照］		

コビシスタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）［2.10 参照］		コビシスタットの CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
クラスⅠA 抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド（アミサリン）、ジソピラミド（リスモダン（経口剤））、シベンゾリン（シベノール）、ピルメノール（ピメノール） クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン（アンカロン（経口剤））、ソタロール（ソタコール） ［2.4、17.3.1 参照］	本剤の心臓伝導系への影響を検討する臨床薬理試験において本剤投与による QTc 延長がみられている[3]。	これらの薬剤はいずれも QTc 延長作用がみられている。本剤を併用した場合、相加的な QTc 延長がみられるおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 を阻害する薬剤 マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等） ［7.1、16.7.3 参照］	エリスロマイシンで、本剤の AUC が 4 倍に増加し、Cmax が 3 倍に上昇するとの報告がある[4]。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
ビカルタミド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
CYP3A4 を誘導する薬剤 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。	CYP3A4 誘導によりクリアランスが増加する。
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。	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が増強するおそれがある。
α 遮断薬 テラゾシン、タムスロシン等 ［7.2、16.7.4、16.7.5 参照］	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、α 遮断薬と併用する場合には、α 遮断薬との投与間隔を考慮すること[5-8]。	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が増強する。

8．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	ほてり（10.6%）、心悸亢進	頻脈、高血圧	失神、低血圧、顔面浮腫、心筋虚血、心筋梗塞[注)]	起立性低血圧、狭心症

精神神経系	頭痛（11.7%）、めまい	不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、感覚鈍麻	不安、緊張亢進、一過性全健忘	
肝臓		肝機能検査異常、γ-GTP 上昇		
呼吸器	鼻閉	副鼻腔うっ血、呼吸困難、鼻出血		
筋・骨格系		背部痛、筋肉痛	関節痛、頸部痛	
皮膚		紅斑、発汗、そう痒、光線過敏性反応、発疹		
消化器	消化不良、嘔気	腹痛、口内乾燥、下痢、胃炎、嘔吐、胃食道逆流	嚥下障害、食道炎	
感覚器		視覚異常、結膜炎、霧視、羞明、彩視症、眼痛、耳鳴、流涙		緑内障
その他		CK 上昇、灼熱感、無力症、胸痛、異常感、勃起増強（勃起時疼痛等）	インフルエンザ症候群、射精障害、アナフィラキシー反応、持続勃起	

注)因果関係は明らかではないが、本剤投与後に心筋梗塞が発症したことが報告されている。［1.2 参照］

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

特異的な解毒薬はない。また、本剤は血漿タンパク結合率が高く、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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

14.1.2 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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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 PDE5 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 阻害薬の投与から消失半減期（$t_{1/2}$）の 5 倍の期間内（バルデナフィルの場合約 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[9]。［8.5 参照］

15.1.2 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 PDE5 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[10),11)]。

15.1.3 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PDE5阻害薬投与後に、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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬

2．有効期間
3年

3．包装状態での貯法
室温保存

4．取扱い上の注意
設定されていない

5．患者向け資材
患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：
・バルデナフィル錠「トーワ」を服用される方へ
・バルデナフィル錠「トーワ」を適正にご使用いただくために
（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

6．同一成分・同効薬
先発医薬品：なし

7．国際誕生年月日
2003年3月4日（ドイツ）

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
バルデナフィル錠 10mg「トーワ」	2020年7月8日	30200AMX00605000	薬価基準未収載	2020年7月15日
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」	2020年7月8日	30200AMX00606000	薬価基準未収載	2020年7月15日

9．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

10．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

11．再審査期間
該当しない

12．投薬期間制限に関する情報
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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
バルデナフィル錠 10mg「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187813401	薬価基準未収載
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187814101	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1) リトナビルとの相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
2) ケトコナゾールとの相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
3) Morganroth J,et al.：Am J Cardiol. 2004；93：1378-1383
4) エリスロマイシンとの相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
5) テラゾシンとの相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
6) タムスロシンとの相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
7) α遮断薬との相互作用試験(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
8) Auerbach SM,et al.：Urology. 2004；64：998-1004
9) Campbell UB,et al.：JOURNAL OF SEXUAL MEDICINE. 2015；12：139-151
10) Gilad R,et al.：Br Med J. 2002；325：869
11) Striano P,et al.：Br Med J. 2006；333：785
12) 吉川健一他：臨床薬理. 2003；34：197S-198S
13) 薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.4）
14) 薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.4）
15) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
16) 薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.1）
17) Rajagopalan P,et al.：J Clin Pharmacol. 2003；43：260-267
18) 血漿タンパク結合率(*in vitro*)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.2.2.6）
19) 薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.6）
20) 腎障害患者における薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.8）
21) 肝障害患者における薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.8）
22) 高齢者における薬物動態(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.8）
23) 制酸剤との相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
24) シメチジン及びラニチジンとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
25) ジゴキシンとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
26) ワルファリンとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
27) グリベンクラミドとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
28) ニフェジピンとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
29) アスピリンとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
30) アルコールとの相互作用(外国人)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要へ.3.2.10）
31) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
32) 国内用量反応試験（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要ト.1.5.2、審査報告書）
33) Ishii N,et al.：Int J Urol. 2006；13：1066-1072
34) 国内第Ⅲ相臨床試験（レビトラ錠：2007 年 5 月 24 日承認、審査報告書）
35) Kimoto Y,et al.：Int J Urol. 2006；13：1428-1433
36) 国内第Ⅲ相臨床試験（レビトラ錠：2007 年 5 月 24 日承認、審査報告書）

37)海外第Ⅲ相臨床試験（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要ト.1.6.1）
38)Hellstrom,W.J.et al.：J.Androl. 2002；23：763-771
39)海外第Ⅲ相臨床試験（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要ト.1.6.2）
40)薬効薬理(*in vitro*)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要ホ.1）
41)薬効薬理(*in vitro*)（レビトラ錠：2004 年 4 月 23 日承認、申請資料概要ホ.2）
42)Saenz de Tejada I,et al.：Int J Impot Res. 2001；13：282-290
43)Bischoff E,et al.：J Urol. 2001；165：1316-1318

その他の引用文献
44)社内資料：加速試験（錠 10mg）
45)社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 10mg）
46)社内資料：加速試験（錠 20mg）
47)社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 20mg）
48)社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 20mg）

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

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

該当資料なし

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

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

3版－1