

## 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

# バルデナフィル錠 10mg/20mg 「トローワ」

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

《バルデナフィル塩酸塩水和物錠》

製 品 名	バルデナフィル錠 10mg 「トローワ」	バルデナフィル錠 20mg 「トローワ」
剤 形	素錠	
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	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	2020 年 7 月 8 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 15 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 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2020 年 7 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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、(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、添付文書で赤字・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	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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)	20
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	20
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	20
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	21
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	21
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	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	25
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	26
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	27
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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	28
11. 力価	12	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	29
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	29
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	13	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	29
2. 用法・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	29
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	29
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	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	18	XII. 参考資料	31
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	19	XIII. 備 考	31
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	19		

---

## 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錠は勃起不全治療剤であり、本邦では 2004 年（錠 10mg）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、バルデナフィル錠 10mg「トーワ」及びバルデナフィル錠 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 7 月にそれぞれ承認を取得、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：**バルデナフィル錠 10mg「トーワ」及びバルデナフィル錠 20mg「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ことにより、有効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、ほてり、頭痛、めまい、鼻閉、消化不良等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

#### 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

## 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)+「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)

バルデナフィル塩酸塩水和物 (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

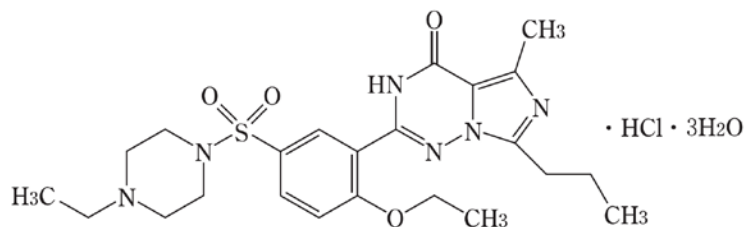
Vardenafil Hydrochloride Hydrate (JAN)

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 阻害剤：-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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

224785-91-5 (Vardenafil Hydrochloride)

224785-90-4 (Vardenafil)

---

### 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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	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

(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)

#### 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

製品名	バルデナフィル錠 10mg「トーワ」			バルデナフィル錠 20mg「トーワ」			
剤形の区別	素錠						
性状	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	表	裏	側面	
錠径(mm)	6.5			8.0			
厚さ(mm)	2.8			2.7			
質量(mg)	120			170			

#### (2) 製剤の物性

製品名	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	80N(8.2kg 重)	79N(8.1kg 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

バルデナフィル錠 10mg「トーワ」

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) を含有する。

バルデナフィル錠 20mg「トーワ」

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) を含有する。

(2) 添加物

バルデナフィル錠 10mg/20mg 「トーワ」

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 Mg

(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

バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	87.9~94.9	84.9~91.1
含量(%)	99.2~99.7	98.7~99.7

バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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	適合	同左
製剤均一性	適合	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(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、バルデナフィル錠 10mg /20mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 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

バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

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」<sup>4)</sup>

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。

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)

該当しない

---

## 7. 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」<sup>5) 6)</sup>

バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」及びバルデナフィル錠 20mg 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることがそれぞれ確認されている。

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) 生物学的同等性試験

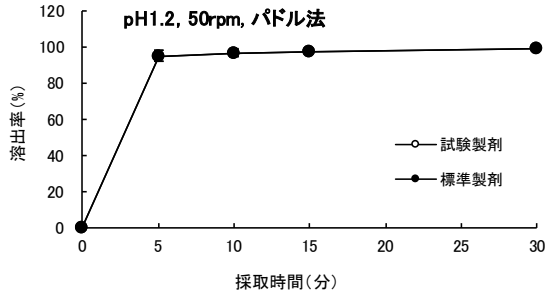
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

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。

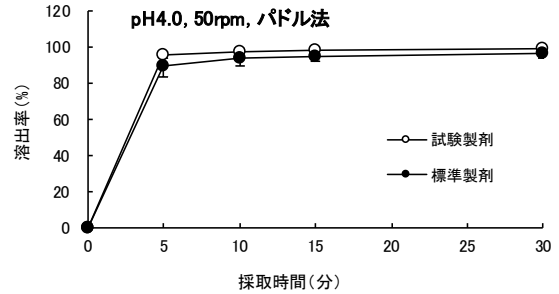
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : バルデナフィル錠10mg「トーワ」

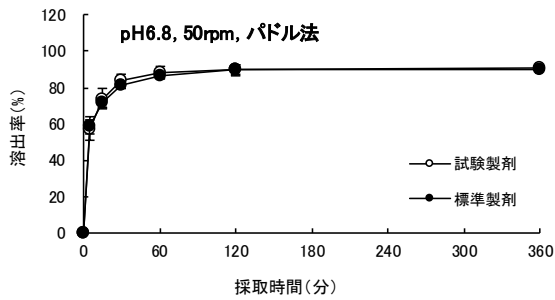
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : バルデナフィル錠20mg「トーワ」



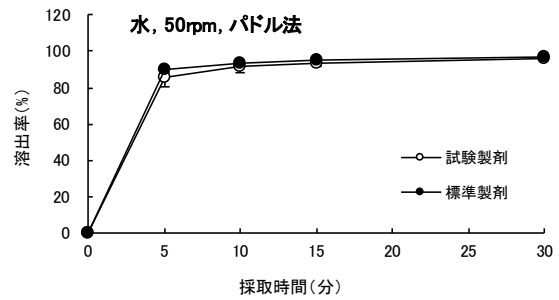
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	95.4	97.0	98.0	99.2
標準偏差	0	3.0	2.0	1.5	0.9
標準製剤	0	95.4	97.0	97.8	99.2
標準偏差	0	2.9	1.8	1.5	1.2



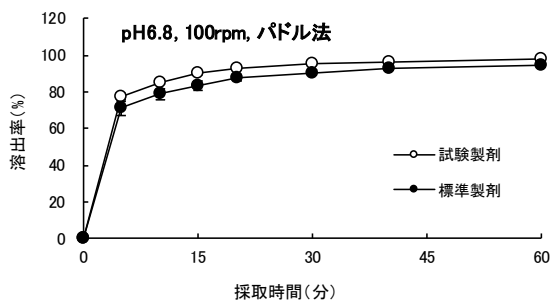
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	96.0	97.9	98.4	99.3
標準偏差	0	2.0	1.5	1.4	1.3
標準製剤	0	90.0	93.8	95.2	96.8
標準偏差	0	6.1	4.1	2.9	2.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	57.4	74.0	83.6	88.4	90.2	90.9
標準偏差	0	6.5	5.3	3.8	3.1	2.8	2.6
標準製剤	0	58.6	71.8	81.2	86.8	89.7	90.0
標準偏差	0	3.6	2.5	1.9	2.1	3.3	2.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	85.6	91.5	93.5	95.7
標準偏差	0	5.0	2.9	2.2	1.2
標準製剤	0	89.9	93.8	95.2	96.6
標準偏差	0	1.9	1.2	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60
試験製剤	0	77.0	85.5	89.9	92.4	95.2	96.4	97.8
標準偏差	0	2.0	1.2	0.9	0.7	0.9	1.0	1.2
標準製剤	0	71.2	78.7	83.7	87.4	90.6	92.5	94.8
標準偏差	0	4.1	3.3	2.5	1.8	1.5	1.0	1.0

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(%)	同等性の判定基準	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	98.0	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
100	pH6.8	15	89.9	83.7	6.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(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
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	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

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(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
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
100	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

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、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、生物学的に同等であるとみなされた。

バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」<sup>8)</sup>

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

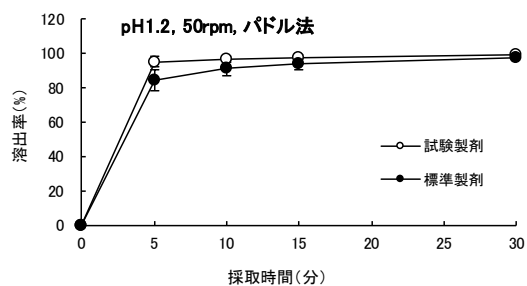
回転数 : 50rpm、75rpm、100rpm

試験製剤 : バルデナフィル錠20mg「トーワ」

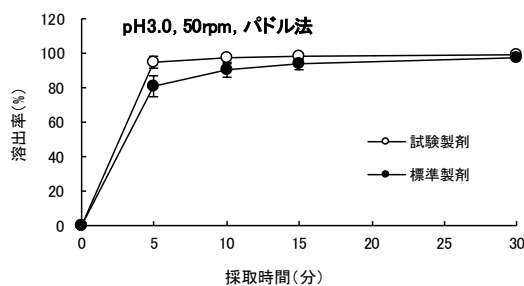
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

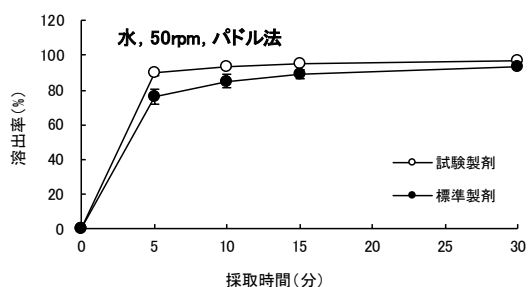
標準製剤 : 錠剤、20mg



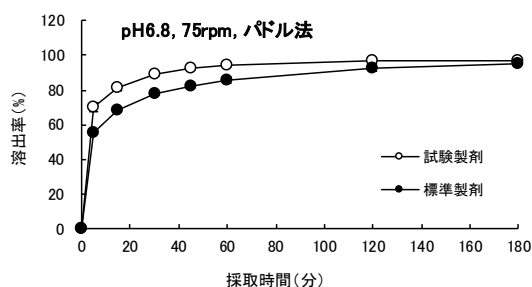
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	95.4	97.0	97.8	99.2
標準偏差	0	2.9	1.8	1.5	1.2
標準製剤	0	84.4	91.3	94.2	98.0
標準偏差	0	6.1	4.5	3.8	2.5



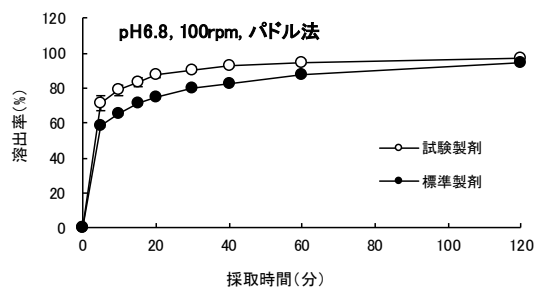
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	94.9	97.4	98.4	99.7
標準偏差	0	3.5	2.0	1.7	1.0
標準製剤	0	81.2	90.3	93.7	97.6
標準偏差	0	5.8	3.7	3.0	1.3



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	89.9	93.8	95.2	96.6
標準偏差	0	1.9	1.2	1.2	1.0
標準製剤	0	76.1	85.1	88.8	93.1
標準偏差	0	4.6	3.7	2.5	1.7



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	70.4	81.2	89.1	92.3	94.1	96.5	96.8
標準偏差	0	2.6	1.8	0.9	0.9	1.0	1.6	1.4
標準製剤	0	55.9	68.7	77.6	82.6	85.8	92.2	95.1
標準偏差	0	1.4	0.9	0.9	1.4	1.5	1.5	1.4



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60	120
試験製剤	0	71.2	78.7	83.7	87.4	90.6	92.5	94.8	96.7
標準偏差	0	4.1	3.3	2.5	1.8	1.5	1.0	1.0	0.8
標準製剤	0	58.9	65.8	71.2	74.4	79.6	82.9	87.6	94.4
標準偏差	0	1.4	1.0	0.9	0.6	0.7	0.6	0.6	0.8

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	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
75	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		
100	pH6.8	15	83.7	71.2	12.5		適
		40	92.5	82.9	9.6		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、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。

#### 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

薄層クロマトグラフィー

#### 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. カ価

該当しない

#### 12. 混入する可能性のある夾雑物

スルホトリアジノン酸、N-オキシド体、脱エチル体、7-メチル体、ピペラジン体

#### 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回バルデナフィルとして10 mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10 mg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、20 mg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、5 mgを開始用量とし、最高用量は10 mg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。

### 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

シルденаフィルクエン酸塩、タダラフィル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>9)</sup>

陰茎海綿体および陰茎動脈の平滑筋を弛緩させて陰茎の勃起をもたらすサイクリック GMP は、PDE5 によって加水分解される。バルデナフィルは PDE5 を阻害することにより、サイクリック GMP 量を増加させ、陰茎の勃起をもたらす。

#### (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

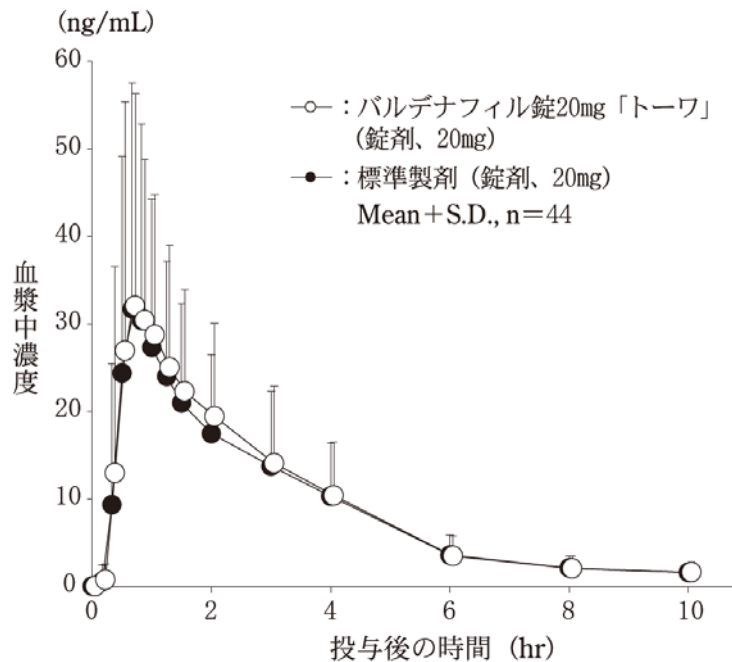
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>10)</sup>

##### バルデナフィル錠 20 mg 「トーワ」

バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」と標準製剤を、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（n=44）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  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」 (錠剤, 20mg)	94.6 ± 54.9	39.91184 ± 26.50006	0.875 ± 0.491	2.718 ± 0.730
標準製剤 (錠剤, 20mg)	90.7 ± 49.3	39.24401 ± 25.24433	0.979 ± 0.660	2.758 ± 0.837

(Mean ± S. D., 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 <sub>10</sub>	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)

(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

バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

kel : 0.2727±0.0690hr<sup>-1</sup>(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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

主にチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。

(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」2) の項参照)
- 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。(「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 (「相互作用」1) の項参照)
- 3) 心血管系障害を有するなど性行為が不相当と考えられる患者
- 4) 先天性の QT 延長患者 (QT 延長症候群)、クラス IA (キニジン、プロカインアミド等) 又はクラス III (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬を投与中の患者 (「相互作用」1) の項参照)
- 5) 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
- 6) 重度の肝障害のある患者
- 7) 血液透析が必要な腎障害、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)、不安定狭心症のある患者
- 8) リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤 (リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール (外用剤を除く)、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤) を投与中の患者 (「相互作用」1) の項参照)
- 9) 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・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) 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。〕
- 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) 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）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、投与量は 5 mg を超えないこと。（「相互作用」2）の項参照〕
- 6) 高齢者（65 歳以上）（「高齢者への投与」の項参照）
- 7) 中等度の肝障害のある患者〔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）から投与を開始するなど慎重に投与すること。〕
- 8)  $\alpha$  遮断薬を投与中の患者〔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、 $\alpha$  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（5 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」2）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、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。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。大動脈弁狭窄症、特発性肥大型大動脈弁下狭窄症等、左室流出路の閉塞を有する患者は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。
- 3) 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を有する患者に対しては、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。
- 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。
- 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、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) 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 3A4（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	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	本剤の AUC <sub>0-24</sub> が 49 倍に増加し、C <sub>max</sub> 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。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し、C <sub>max</sub> が 7 倍に上昇し、半減期が 2 倍に延長するとの報告がある。	
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ 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 オムビタスビル・パリタブ レビル・リトナビル ヴィキラックス ダルナビル プリジスタ	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。	
テラプレビル テラビック	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	

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	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。	
コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	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 等 クラス III 抗不整脈薬 アミオダロン ソタロール 等	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。	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

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	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。	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	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、本剤5mgから投与を開始すること。また、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。	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

### (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。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	ほてり、高血圧、心悸亢進、頻脈、顔面浮腫、低血圧、心筋虚血、失神、心筋梗塞 <sup>注1)</sup> 、起立性低血圧、狭心症
精神神経系	頭痛、めまい、不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、感覚鈍麻、緊張亢進、不安、一過性全健忘
肝臓	肝機能検査異常、γ-GTP上昇
呼吸器	鼻閉、呼吸困難、副鼻腔うっ血、鼻出血
筋・骨格系	背部痛、筋肉痛、関節痛、頸部痛
皮膚	そう痒、発汗、紅斑、光線過敏性反応、発疹
消化器	消化不良、嘔気、腹痛、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食道炎、胃食道逆流、嚥下障害
感覚器	視覚異常、霧視、彩視症、結膜炎、眼痛、羞明、耳鳴、流涙、緑内障
その他	無力症、胸痛、灼熱感、CK(CPK)上昇、異常感、勃起増強（勃起時疼痛等）、射精障害、アナフィラキシー反応、インフルエンザ症候群、持続勃起

注1) 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。

### (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

該当しない

### (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

添付文書より抜粋

**【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

9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

本剤の血漿中濃度が上昇することがあるので、低用量（5 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、健康成人男子に対する 120 mg 単回投与では、一過性の背部痛、筋肉痛、視覚異常がみられたが、重篤な有害事象は認められなかった。40 mg 1 日 2 回投与で、高度の背部痛が認められたが、筋肉系、神経系の障害は認められなかった<sup>注2)</sup>。

2) 処置

過量投与の際の特に効果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。

注2) 40 mg、120 mgは国内承認用量と異なる。

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

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。]

---

## 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。
- 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。
- 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。
- 4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

## 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(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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	20錠 (10錠×2) 40錠 (10錠×4)
バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	20錠 (10錠×2) 40錠 (10錠×4)



7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：レビトラ錠 5mg/10mg/20mg

同効薬：シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル

9. 国際誕生年月日

2003年3月4日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」	2020年7月8日	30200AMX00605000	
バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」	2020年7月8日	30200AMX00606000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」	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	

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

製品名	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
バルデナフィル錠 10mg 「トーワ」	187813401	-	-
バルデナフィル錠 20mg 「トーワ」	187814101	-	-

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(錠 10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 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(錠 10mg)
- 4) 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(錠 20mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 7) 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(錠 10mg)
- 8) 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(錠 20mg)
- 9) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 954, 2013
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(錠 20mg)

### 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

## X III . 備 考

### 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