

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

タダラフィル口腔内崩壊錠

タダラフィルOD錠10mgCI「トーフ」
タダラフィルOD錠20mgCI「トーフ」

TADALAFIL OD TABLETS 10mg CI “TOWA” / OD TABLETS 20mg CI “TOWA”

剤形	口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	OD錠10mg：該当しない OD錠20mg：処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD錠10mg：1錠中 タダラフィル 10.000mg 含有 OD錠20mg：1錠中 タダラフィル 20.000mg 含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年11月2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11月11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 2025 年 5 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。

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て、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	9. 透析等による除去率	27
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	27
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	27
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	28
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	28
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	28
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	28
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	28
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	29
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	29
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	31
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	32
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	32
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	33
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	33
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	33
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	34
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	34
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	34
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	34
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	34
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	34
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	6. 同一成分・同効薬	34
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	7. 国際誕生年月日	34
9. 溶出性	9	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	34
10. 容器・包装	14	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	34
11. 別途提供される資材類	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
12. その他	14	11. 再審査期間	34
V. 治療に関する項目	15	12. 投薬期間制限に関する情報	34
1. 効能又は効果	15	13. 各種コード	35
2. 効能又は効果に関連する注意	15	14. 保険給付上の注意	35
3. 用法及び用量	15	XI. 文献	36
4. 用法及び用量に関連する注意	15	1. 引用文献	36
5. 臨床成績	15	2. その他の参考文献	37
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XII. 参考資料	37
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	1. 主な外国での発売状況	37
2. 薬理作用	19	2. 海外における臨床支援情報	37
VII. 薬物動態に関する項目	20	XIII. 備考	38
1. 血中濃度の推移	20	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	38
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の関連資料	38
3. 母集団（ポピュレーション）解析	26		
4. 吸収	26		
5. 分布	26		
6. 代謝	26		
7. 排泄	27		
8. トランスポーターに関する情報	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タダラフィルはホスホジエステラーゼ 5 阻害薬であり、勃起不全治療薬として本邦では 2007 年（普通錠）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、タダラフィル OD 錠 10mg/20mgCI「トワ」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 11 月に承認を取得、発売した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、タダラフィル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）

(2) 重大な副作用として過敏症が報告されている。

（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・タダラフィル CI 製剤初の OD 錠
- ・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できる OD 錠
- ・ヨーグルト風味とレモン風味の 2 種類をご用意
- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷、風味に応じて印刷色を変更（ヨーグルト風味：グレー、レモン風味：緑）
- ・全規格に割線を付与。分割後の錠剤にそれぞれ「タダラ 10」、「タダラ 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 GS 1 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

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

該当しない

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

タダラフィル OD 錠 10mgCI 「トール」

タダラフィル OD 錠 20mgCI 「トール」

(2) 洋 名

TADALAFIL OD TABLETS 10mg CI “TOWA”

TADALAFIL OD TABLETS 20mg CI “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〕

CI：タダラフィルを含有する先発医薬品のうち、シアリス錠の後発医薬品であることを示す。

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

タダラフィル（JAN）

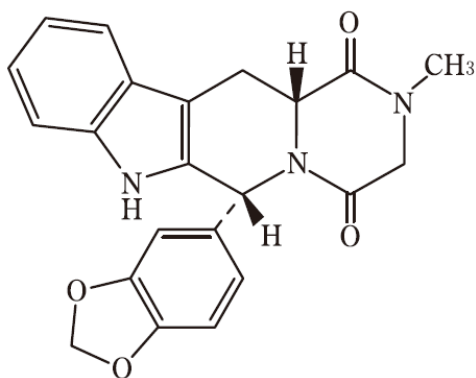
(2) 洋 名（命名法）

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 阻害薬：-afil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₁₉N₃O₄

分子量：389.40

5. 化学名（命名法）又は本質

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

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、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

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) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 液体クロマトグラフィー

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

口腔内崩壊錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーワ」	タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーワ」
性状・剤形		くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	
本体表示	表	タダラ 10	タダラ 20
	裏	タダラフィル OD 10 CI トーワ	タダラフィル OD 20 CI トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		6.5	8.5
厚さ (mm)		3.1	3.9
質量 (mg)		112	224

ヨーグルト風味またはレモン風味の製剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーワ」	タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーワ」
摩損度	0.02%～0.06%	0.06%～0.11%

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(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	タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーワ」	タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーワ」
1錠中の 有効成分	タダラフィル…10.000mg	タダラフィル…20.000mg
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分	

(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

タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーワ」

(1) 加速試験⁴⁶⁾

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	くすんだ黄色の割線 入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	11~22	16~26
溶出率(%)	81.7~89.4	92.3~98.8
含量(%)	100.5~101.9	100.9~101.5

(2) 長期保存試験⁴⁷⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	11~22	11~16
溶出率(%)	81.7~89.4	86.7~95.6
含量(%)	100.5~101.9	100.9~102.3

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、タダラフィル OD 錠 10mgCI「トローワ」は通常の市場流通下において 30 箇月間安定であることが推測された。

(3) 苛酷試験⁴⁸⁾

保存形態：ガラス瓶

試験条件：60℃、成り行き湿度、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)	17~20	15~18
溶出率(%)	81.8~84.2	88.9~90.7
含量(%)	100.5~101.8	101.4~101.6

*：含量は n=3 で実施

苛酷試験の結果、タダラフィル OD 錠 10mgCI「トローワ」は上記試験条件において、すべての試験項目で規格に適合した。

(4) 無包装状態における安定性⁴⁹⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3箇月	3箇月	120万lx・hr
外観	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.3%	102.2%	101.2%	101.3%
硬度	規格内	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
規格（参考値）： 20N以上	72N	62N	45N	54N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*：72N（開始時）→44N（1箇月）→45N（3箇月）

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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（20N）以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（20N）未満の場合	

タダラフィル OD 錠 20mgCl 「トーワ」

(1) 加速試験⁵⁰⁾

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	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	17～24	15～27
溶出率(%)	78.4～84.1	87.1～92.5
含量(%)	101.1～102.0	100.6～101.6

(2) 長期保存試験⁵¹⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	18 箇月
性状	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	17~24	13~24
溶出率(%)	78.4~84.1	82.9~89.0
含量(%)	101.1~102.0	101.5~102.0

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、タダラフィル OD 錠 20mgCI「トローワ」は通常の市場流通下において 30 箇月間安定であることが推測された。

(3) 苛酷試験⁵²⁾

保存形態：ガラス瓶

試験条件：60℃、成り行き湿度、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
崩壊時間(秒)	20~24	11~17
溶出率(%)	82.0~84.1	83.5~84.7
含量(%)	101.3~102.0	101.4~101.7

*：含量は n=3 で実施

苛酷試験の結果、タダラフィル OD 錠 20mgCI「トローワ」は上記試験条件において、すべての試験項目で規格に適合した。

(4) 無包装状態における安定性⁵³⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	くすんだ黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.2%	100.9%	100.5%	100.6%
硬度	規格内	変化なし	変化あり*1 (規格内)	変化あり*2 (規格内)
規格（参考値）： 20N 以上	73N	73N	50N	51N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*1：73N（開始時）→49N（1 箇月）→50N（3 箇月）

*2：73N（開始時）→59N（60 万 lx・hr）→51N（120 万 lx・hr）

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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

タダラフィル OD 錠 10mgCI/20mgCI「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：ポリソルベート 80 0.5g に溶出試験第 2 液を加えて 100mL とした液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。(OD 錠 10mg)

90 分間の溶出率が 71%以上のときは適合とする。(OD 錠 20mg)

(2) 溶出挙動における同等性

タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーワ」⁵⁴⁾

タダラフィル OD 錠 10mgCI「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 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、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8 (0.1%ポリソルベート80添加)

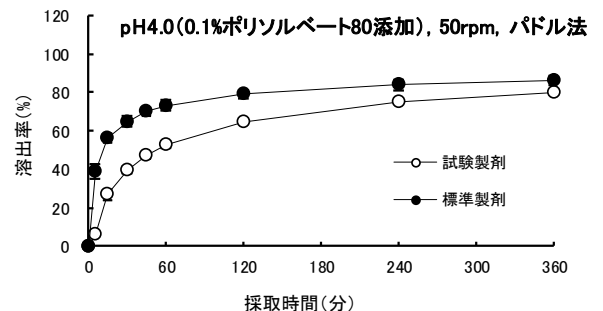
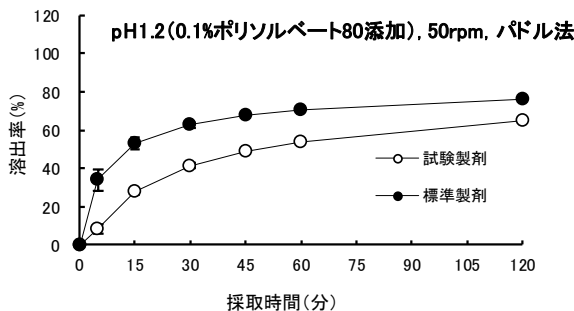
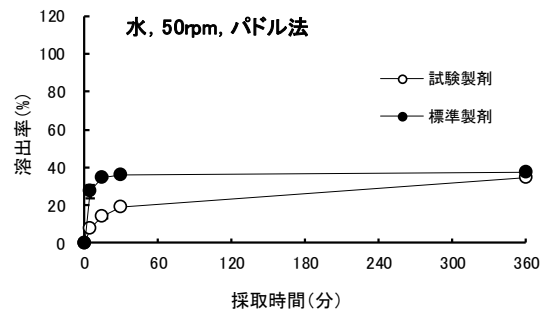
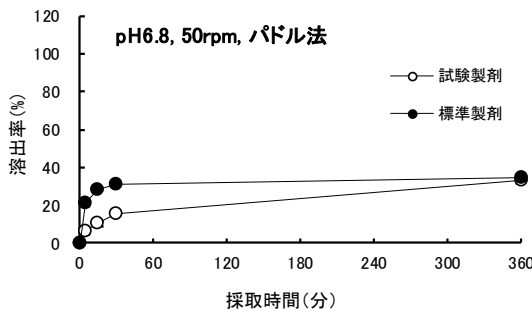
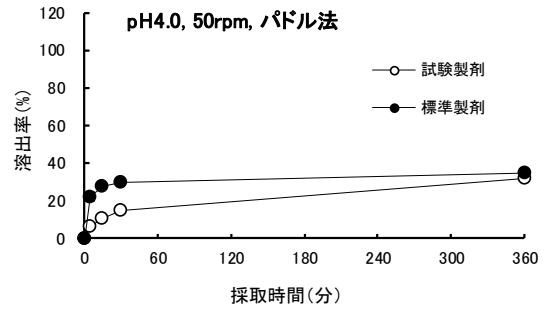
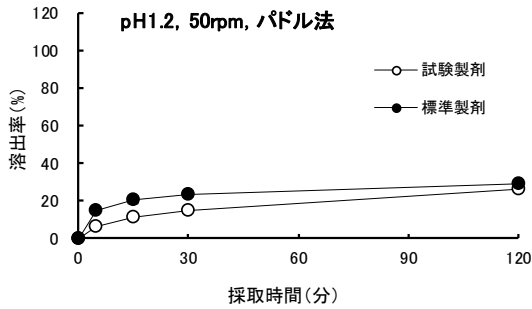
回転数： 50rpm、100rpm

試験製剤： タダラフィルOD錠10mgCI「トーワ」

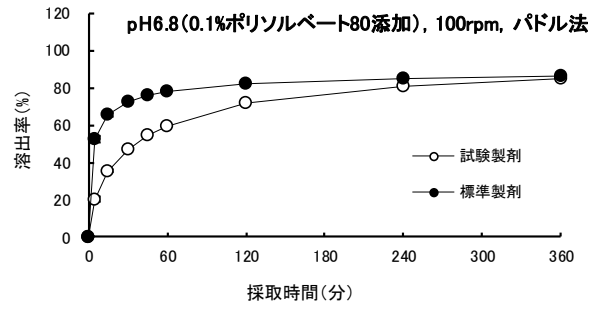
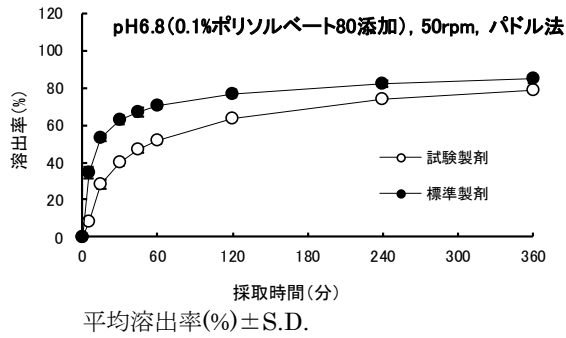
検体数： n=12

試験法： パドル法

標準製剤： シアリス錠10mg



平均溶出率(%) \pm 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	11.2	20.3	-9.1	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適	
		120	26.5	28.9	-2.4			
	pH4.0	15	10.9	27.6	-16.7		不適	
		360	32.0	34.6	-2.6			
	pH6.8	15	10.4	28.4	-18.0		不適	
		360	33.0	34.9	-1.9			
	水	15	14.0	34.9	-20.9		不適	
		360	34.6	37.5	-2.9			
	pH1.2 +0.1%PS*	15	27.6	53.1	-25.5		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		120	64.9	76.4	-11.5			
	pH4.0 +0.1%PS*	15	26.8	56.5	-29.7		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		360	80.0	86.1	-6.1			
pH6.8 +0.1%PS*	15	28.2	53.4	-25.2	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適		
	360	79.0	84.6	-5.6				
パドル法 100rpm	pH6.8 +0.1%PS*	15	35.5	65.9	-30.4	不適		
		240	80.8	85.1	-4.3			

*PS：ポリソルベート80

上記の結果より、pH1.2 (50rpm) の試験条件を除き、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、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、いずれの試験条件も標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、タダラフィル OD錠 10mgCI「トーフ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

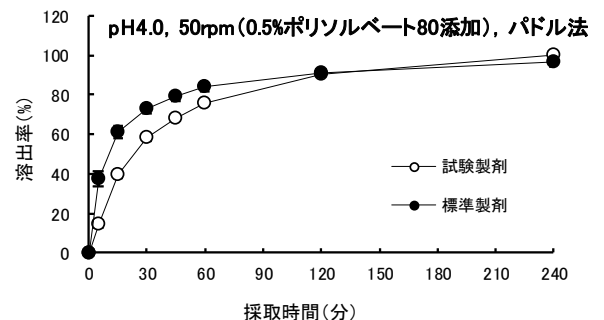
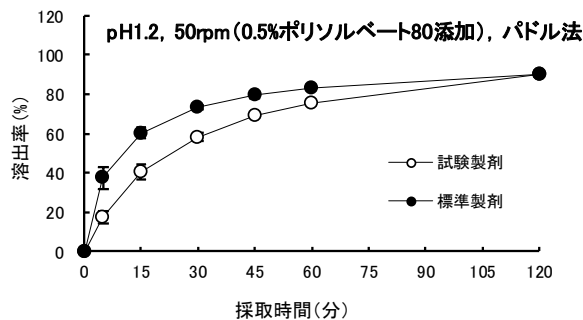
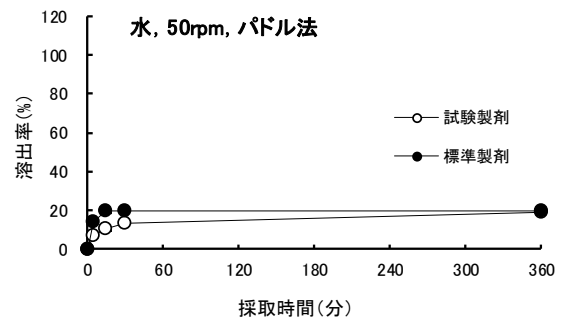
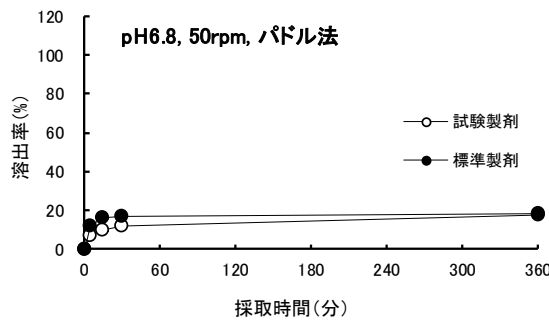
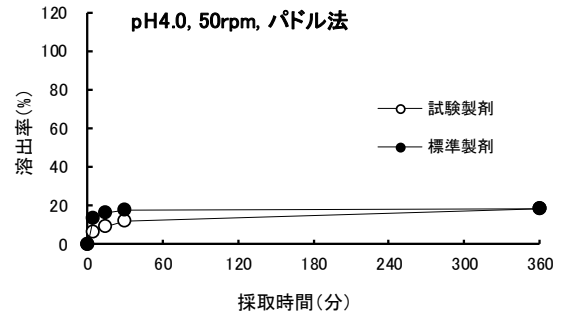
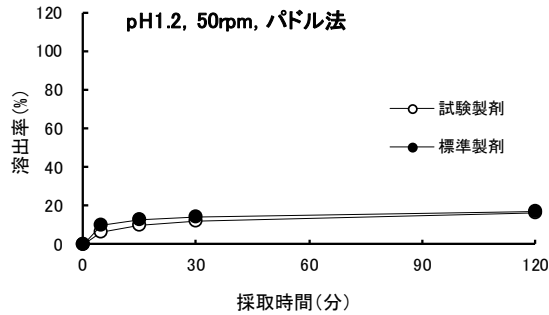
タダラフィル OD 錠 20mgCI 「トーワ」⁵⁵⁾

タダラフィル OD 錠 20mgCI 「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 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。

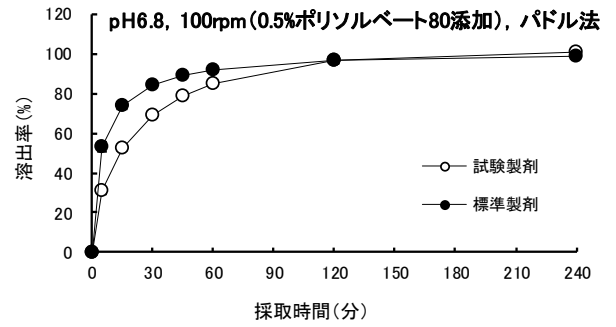
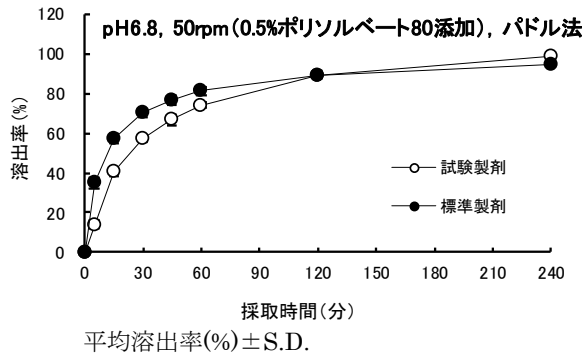
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8 (0.5%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : タダラフィルOD錠20mgCI「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : シアリス錠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(%)	f ₂ 値	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	10.0	12.9	-2.9	/	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		120	16.5	17.0	-0.5			
	pH4.0	15	9.5	16.3	-6.8			適
		360	18.2	18.6	-0.4			
	pH6.8	15	10.1	16.0	-5.9			適
		360	17.8	18.3	-0.5			
	水	15	10.4	19.4	-9.0		適	
		360	19.2	19.8	-0.6			
	pH1.2 +0.5%PS*	15	40.3	60.2	/		42.6	適
		30	58.0	73.4				
		45	69.2	79.3				
		60	75.5	82.8				
	pH4.0 +0.5%PS*	15	39.9	61.1	/		41.9	f ₂ 値が 42 以上
		30	58.3	72.7				
		45	68.1	79.0				
		60	75.7	83.7				
pH6.8 +0.5%PS*	15	40.4	57.5	/	45.5	適		
	30	57.4	70.1					
	45	66.8	76.8					
	60	74.2	81.2					
パドル法 100rpm	pH6.8 +0.5%PS*	15	52.4	73.7	-21.3	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	69.1	84.3	-15.2			

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、pH6.8 (0.5%ポリソルベート 80 添加) (100rpm) 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、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、いずれの試験条件も標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、タダラフィル OD 錠 20mgCI 「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

〈タダラフィル OD 錠 10mgCI 「トーワ」〉

20 錠 [10 錠×2 : PTP]

〈タダラフィル OD 錠 20mgCI 「トーワ」〉

20 錠 [10 錠×2 : 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、アルミ箔

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V. 5. (4). 1 有効性検証試験」の項参照

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

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では、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、低用量（5mg）から開始し、投与間隔を十分にあげる（10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上）など注意して投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。[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

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

「V. 5. (4). 1 有効性検証試験」の項参照

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

タダラフィルの臨床効果は、国内用量反応試験、外国第Ⅲ相試験共に同一の指標を用いて評価を行った。主な指標は IIEF (International Index of Erectile Function : 国際勃起機能スコア) 質問票 (15 問) における勃起機能ドメイン (6 問) (表 1)、SEP (Sexual Encounter Profile: 患者日記中の性交に関する質問) の質問 2 及び質問 3 (表 2) に対する回答とした。³⁹⁾

表 1) IIEF 勃起機能ドメインの質問と回答

質問番号	質問	回答選択肢 (点)
1	ここ 4 週間、性的行為におよんでいる時、何回勃起を経験しましたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性的行為一度も無し^{注 1)}……(0) ・ 毎回又はほぼ毎回……(5)
2	ここ 4 週間、性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ おおかた毎回 (半分よりかなり上回る回数) …(4) ・ 時々……(3)
3	ここ 4 週間、性交を試みた時、何回挿入することが出来ましたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ たまに (半分よりかなり下回る回数) ……(2) ・ 全く無し又はほとんど無し……(1)
4	ここ 4 週間、性交中、挿入後何回勃起を維持することが出来ましたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性交の試み一度も無し……(0) ・ 困難でない……(5) ・ やや困難……(4) ・ 困難……(3) ・ かなり困難……(2) ・ ほとんど困難……(1)
5	ここ 4 週間で、性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難でしたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非常に高い……(5) ・ 高い……(4) ・ 普通……(3) ・ 低い……(2) ・ 非常に低い……(1)
15	ここ 4 週間、勃起を維持する自信の程度はどれくらいありましたか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非常に高い……(5) ・ 高い……(4) ・ 普通……(3) ・ 低い……(2) ・ 非常に低い……(1)
勃起機能ドメイン計		30 点

表 2) SEP の質問と回答

質問番号	質問	回答
2	パートナーの膣への挿入ができましたか？	「はい」又は「いいえ」
3	勃起は十分に持続し、性交に成功しましたか？	

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

国内用量反応試験において、タダラフィル 5~20mg 投与により IIEF の勃起機能ドメインスコア、SEP の質問 2 及び 3 に「はい」と回答した割合におけるベースラインからの変化量に、プラセボ投与との統計的な有意差が認められた。⁴⁰⁾

表 3) 国内用量反応試験における IIEF の勃起機能ドメインスコア並びに SEP の質問 2 及び 3 に「はい」と回答した割合のベースラインからの変化量

評価項目	統計量 ^{注2)}	ベースラインからの変化量			
		プラセボ群	タダラフィル群		
			5mg 群	10mg 群	20mg 群
IIEF 勃起機能ドメイン	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	2.05 (0.71) [86]	7.51 (0.72) [84]	9.10 (0.71) [86]	9.38 (0.71) [86]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP 質問 2	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	8.59 (2.99) [86]	28.50 (3.02) [84]	35.97 (2.99) [86]	36.52 (2.99) [86]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP 質問 3	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	12.29 (3.46) [86]	34.31 (3.49) [84]	47.26 (3.46) [86]	50.80 (3.45) [86]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001

注 2) 最小二乗平均値、標準誤差及び p 値は、施設、治療法、ベースライン値を含む共分散分析により導いた。プラセボ群と 10mg 群及び 20mg 群の多重比較では Dunnett 法により調整を行った。

安全性評価対象症例 257 例中 70 例 (27.2%) に副作用が認められた。主な副作用は頭痛 29 例 (11.3%)、潮紅 13 例 (5.1%)、ほてり 9 例 (3.5%)、消化不良 6 例 (2.3%) 等であった。^{40),41)}

17.1.2 外国第Ⅲ相試験

外国で実施されたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験) の 11 試験 (2266 例) を併合解析した結果、タダラフィル 5~20mg 投与により IIEF の勃起機能ドメインスコア、SEP の質問 2 及び 3 に「はい」と回答した割合におけるベースラインからの変化量に、プラセボ投与との統計的な有意差が認められた。⁴²⁾

表 4) 外国プラセボ対照二重盲検比較試験における IIEF の勃起機能ドメインスコア並びに SEP の質問 2 及び 3 に「はい」と回答した割合のベースラインからの変化量

評価項目	統計量 ^{注3)}	ベースラインからの変化量			
		プラセボ群	タダラフィル群		
			5mg 群	10mg 群	20mg 群
IIEF 勃起機能ドメイン	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	1.03 (0.30) [540]	5.02 (0.75) [149]	6.79 (0.57) [245]	8.94 (0.23) [1179]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP 質問 2	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	2.63 (1.19) [547]	15.37 (2.94) [149]	25.57 (2.24) [247]	31.32 (0.92) [1192]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001
SEP 質問 3	最小二乗平均値 (標準誤差) [症例数]	9.08 (1.34) [547]	26.46 (3.29) [149]	37.48 (2.51) [247]	44.26 (1.03) [1192]
	p 値(対プラセボ群)	-	<0.001	<0.001	<0.001

注 3) 最小二乗平均値、標準誤差及び p 値は、施設、治療法、ベースライン値を含む共分散分析により導いた。プラセボ群と各用量の多重比較では Bonferroni 法により調整を行った。

-
- 2) 安全性試験
該当資料なし

 - (5) 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（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

18.1 作用機序

性的刺激により一酸化窒素 (NO) の局所的な遊離が生じる際に、タダラフィルは、cGMP 分解酵素である PDE5 を阻害することにより海綿体の cGMP 濃度を上昇させる。その結果、平滑筋が弛緩し、陰茎組織への血流が増大して勃起が達成される。⁴³⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 PDE5 阻害作用

タダラフィルは選択的な PDE5 阻害剤である。タダラフィルはヒト遺伝子組換え PDE5 を約 1nM の IC₅₀ 値で阻害した。タダラフィルの PDE5 に対する阻害効力は、PDE6 及び PDE11 と比較して、それぞれ 700 及び 14 倍であり、その他の PDE サブタイプとの比較では、9000 倍以上であった (*in vitro*)。⁴⁴⁾

18.3 陰茎海綿体内 cGMP 濃度上昇作用

タダラフィル (30nM) は、NO 供与体であるニトロプルシドナトリウム (SNP) の存在下で、ヒト摘出陰茎海綿体平滑筋中の cGMP 濃度を有意に上昇させた (*in vitro*)。⁴⁵⁾

18.4 陰茎動脈及び海綿体の弛緩増強作用

タダラフィルはヒト摘出陰茎動脈及び海綿体平滑筋の弛緩を誘発 (EC₅₀ 値:それぞれ 34 及び 13nM) し、また、SNP 及びアセチルコリンの弛緩作用を増強させた (30nM) (*in vitro*)。⁴⁵⁾

(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 36 例にタダラフィル 5、10、20、40mg^{注1)}を単回経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度は、投与 0.5～4 時間 (T_{max} の中央値、3 時間) の間にピークに達した後、消失した。消失半減期は約 14～15 時間であった。²⁰⁾

注 1)承認最大用量は 20mg である。

表 1) 健康成人にタダラフィル 5mg、10mg、20mg、40mg を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

用量	n	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/L}$)	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) ^{注2)}	T _{1/2} (h)
5mg	23	1784(35.3)	95.6(30.0)	3.00(0.500～4.00)	14.2(19.9)
10mg	23	3319(32.5)	174(26.5)	3.00(0.500～4.00)	14.6(20.9)
20mg	24	5825(23.2)	292(26.1)	3.00(1.00～4.03)	13.6(17.1)
40mg	23	10371(32.3)	446(20.2)	3.00(0.500～4.00)	14.9(20.0)

幾何平均値 (変動係数%)

注 2)中央値 (範囲)

16.1.2 反復投与

日本人健康成人 18 例にタダラフィル 20mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度は、投与 4 日目までに定常状態に達した。定常状態でのタダラフィルの AUC 及び C_{max} は初回投与時と比較して約 40%増加した。²¹⁾

表 2) 健康成人にタダラフィル 20mg を 1 日 1 回 10 日間反復投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

日数	n	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{h/L}$) ^{注3)}	C _{max} ($\mu\text{g/L}$)	T _{max} (h) ^{注4)}	T _{1/2} (h)
1 日目	18	4478(14.9)	339(16.3)	3.00(1.00～4.00)	-
10 日目	17	6430 ^{注5)} (18.7)	461 ^{注6)} (18.4)	3.00(2.00～4.00)	14.5(17.9)

幾何平均値 (変動係数%)

注 3)投与間隔間 (24 時間) での血漿中薬物濃度下面積

注 4)中央値 (範囲)

注 5)定常状態における投与間隔間 (24 時間) での血漿中薬物濃度下面積

注 6)定常状態における最高血漿中薬物濃度

16.1.3 生物学的同等性試験

〈タダラフィル OD錠 10mgCI「トーワ」〉

タダラフィル OD錠 10mgCI「トーワ」とシアリス錠 10mg 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 (水なしで服用及び水で服用) 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、C_{max}) 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。²²⁾

(1) 水なしで服用 (シアリス錠 10mg は水で服用)

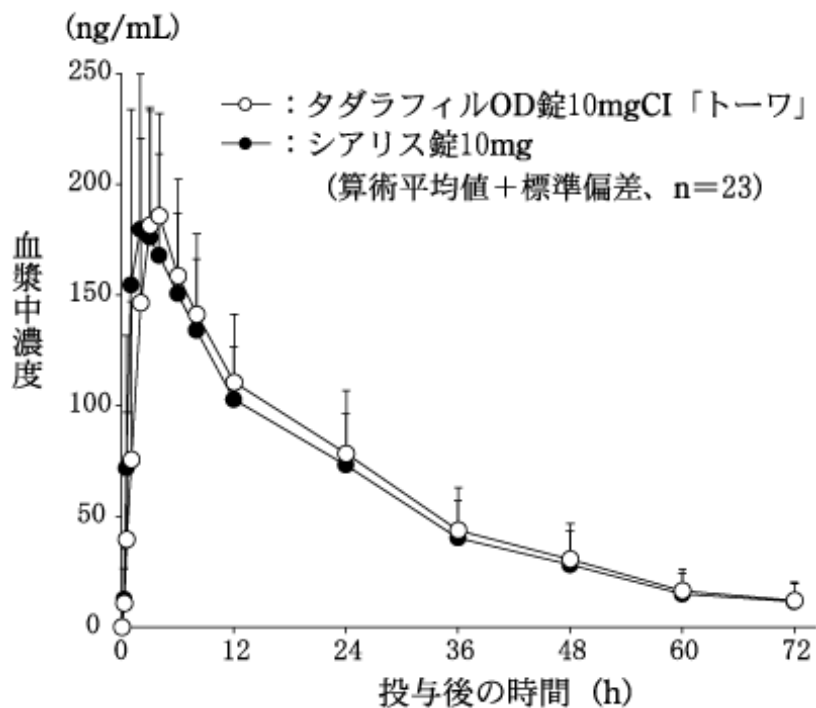


表 3) 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
タダラフィル OD 錠 10mgCI 「トーフ」	4404 ± 1449	202.1 ± 44.8	2.96 ± 1.02	17.37 ± 4.43
シアリス錠 10mg	4228 ± 1151	206.3 ± 54.1	2.46 ± 1.41	17.28 ± 4.73

算術平均値 ± 標準偏差、n=23

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0329)	log(0.9912)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9426) ~ log(1.1319)	log(0.8951) ~ log(1.0977)

(2) 水で服用

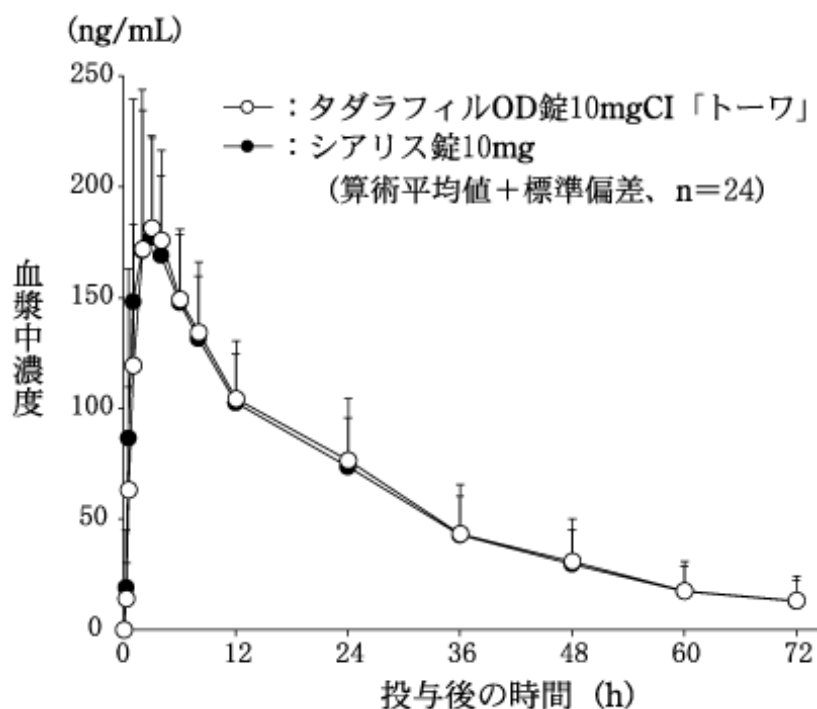


表 4) 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
タダラフィル OD 錠 10mgCI「トーフ」	4365±1481	195.3±43.2	2.50±0.93	18.41±5.32
シアリス錠 10mg	4300±1150	216.8±45.0	2.06±1.42	18.66±5.82

算術平均値±標準偏差、n=24

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0062)	log(0.8994)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9515)~log(1.0640)	log(0.8386)~log(0.9646)

〈タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーフ」〉

タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーフ」とシアリス錠 20mg 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 (水なしで服用及び水で服用) 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、C_{max}) 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。²³⁾

(1) 水なしで服用 (シアリス錠 20mg は水で服用)

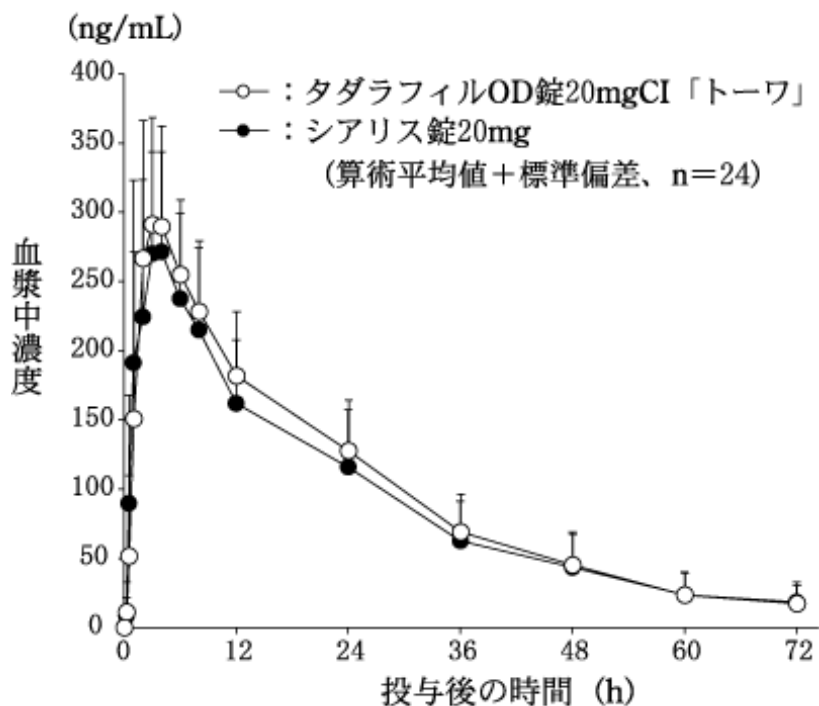


表 5) 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
タダラフィル OD 錠 20mgCI「トーフ」	7060 ± 1848	323.1 ± 65.8	2.75 ± 1.51	16.09 ± 4.40
シアリス錠 20mg	6556 ± 2184	303.9 ± 80.4	2.58 ± 1.32	17.09 ± 5.29

算術平均値 ± 標準偏差, n=24

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.1068)	log(1.0772)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0114) ~ log(1.2112)	log(0.9979) ~ log(1.1627)

(2) 水で服用

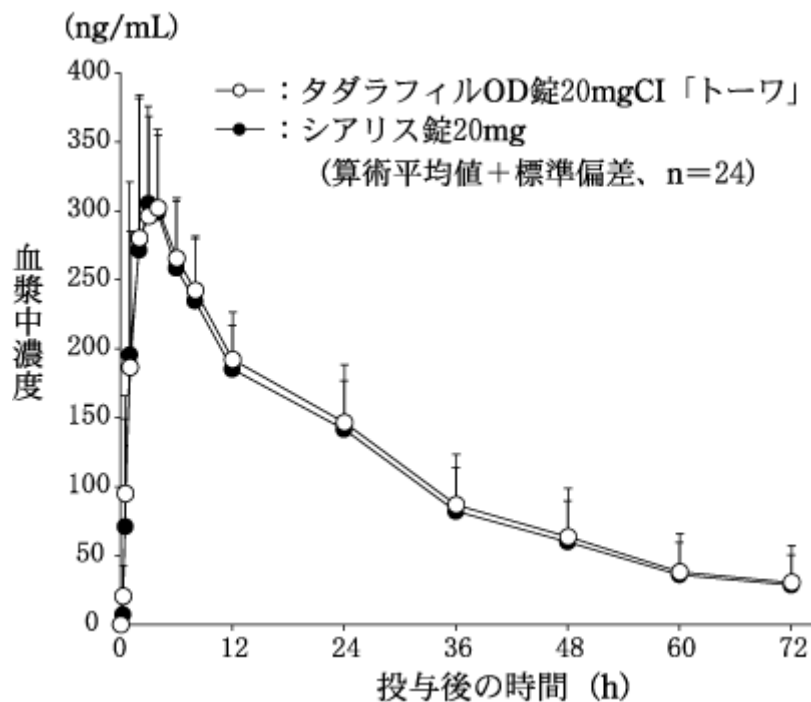


表 6) 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
タダラフィル OD錠 20mgCI「トーフ」	8207 ± 2181	334.1 ± 69.2	2.88 ± 1.19	21.69 ± 14.26
シアリス錠 20mg	7912 ± 1908	332.6 ± 67.6	2.79 ± 1.18	20.58 ± 8.33

算術平均値 ± 標準偏差, n=24

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0310)	log(1.0024)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9826) ~ log(1.0818)	log(0.9406) ~ log(1.0682)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人 18 例にタダラフィル 20mg を食後 (高脂肪食) 又は空腹時に単回経口投与したとき、AUC_{0-∞} 及び C_{max} 共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)。²⁴⁾ [14.1.5 参照]

16.7 薬物相互作用

16.7.1 経口ケトコナゾール

健康成人 12 例にケトコナゾール 400mg (1 日 1 回経口投与、国内未発売) とタダラフィル 20mg を併用投与したとき、タダラフィルの AUC_{0-∞} 及び C_{max} は、それぞれ 312% 及び 22% 増加した (外国人データ)。⁴⁾

健康成人 11 例にケトコナゾール 200mg (1 日 1 回経口投与) とタダラフィル 10mg を併用投

与したとき、タダラフィルの $AUC_{0-\infty}$ 及び C_{max} はそれぞれ 107% 及び 15% 増加した (外国人データ)。⁵⁾ [10.2 参照]

16.7.2 リトナビル

健康成人 16 例にリトナビル 500mg 又は 600mg (1 日 2 回) とタダラフィル 20mg を併用投与したとき、タダラフィルの C_{max} は 30% 低下したが、 $AUC_{0-\infty}$ は 32% 増加した (外国人データ)。³¹⁾

健康成人 8 例にリトナビル 200mg (1 日 2 回) とタダラフィル 20mg を併用投与したとき、タダラフィルの C_{max} は同程度であったが、 $AUC_{0-\infty}$ は 124% 増加した (外国人データ)。⁴⁾ [10.2 参照]

16.7.3 α 遮断剤

(1) ドキサゾシン

健康成人 18 例にドキサゾシン 8mg を反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル 20mg を単回経口投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 9.81mmHg 及び 5.33mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 3.64mmHg 及び 2.78mmHg であった (外国人データ)。^{6),32)} [10.2 参照]

(2) タムスロシン

健康成人 18 例にタムスロシン 0.4mg を反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル 10mg 又は 20mg を単回投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 2.3mmHg 及び 2.2mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 3.2mmHg 及び 3.0mmHg であり、明らかな血圧への影響は認められなかった (外国人データ)。⁶⁾

16.7.4 その他の薬剤

他剤 (ニザチジン、制酸配合剤) 又はアルコールがタダラフィルに及ぼす影響について検討した結果、ニザチジン、制酸配合剤又はアルコールによるタダラフィルの薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった。また、タダラフィルが他剤 (ミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン及びアムロジピン) 又はアルコールに及ぼす影響について検討した結果、タダラフィルによるミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン、アムロジピン又はアルコールの薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった (外国人データ)。^{16),17),33)-38)}

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

タダラフィル OD 錠 10mgCI 「トーワ」²²⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.04251 \pm 0.01124 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.04026 \pm 0.00993 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

タダラフィル OD 錠 20mgCI 「トーワ」²³⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.04617 \pm 0.01216 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.03895 \pm 0.01436 \text{hr}^{-1}$ (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
該当資料なし

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 血漿蛋白結合率

タダラフィルの血漿蛋白結合率は 94% (*in vitro*、平衡透析法) であり、主にアルブミン及び α_1 酸性糖蛋白と結合する。^{25),26)}

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人 6 例に ^{14}C -タダラフィル 100mg^{注 1)}を単回経口投与したとき、血漿中には主にタダラフィル未変化体及びメチルカテコールグルクロン酸抱合体が認められた。血漿中のメチルカテコール体はメチルカテコールグルクロン酸抱合体の 10%未満であった（外国人データ）。²⁷⁾

注 1)承認最大用量は 20mg である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
「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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人 6 例に ^{14}C -タダラフィル 100mg^{注1)}を単回経口投与したときの、投与後 312 時間までの放射能回収率は糞便中 60.5%、尿中 36.1%であった。糞便中には主にメチルカテコール体、カテコール体、尿中には主にメチルカテコールグルクロン酸抱合体及びカテコールグルクロン酸抱合体が認められた（外国人データ）。²⁸⁾

注1)承認最大用量は 20mg である。

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

(1) 軽度及び中等度腎障害患者

健康成人 12 例、軽度腎障害患者 (CLcr=51~80mL/min) 8 例、中等度腎障害患者 (CLcr=31~50mL/min) 8 例にタダラフィル 5mg 及び 10mg を単回経口投与したとき、 $\text{AUC}_{0-\infty}$ 及び C_{max} は健康成人のそれぞれ約 100%及び 20~30%増加した（外国人データ）。^{29),30)}

(2) 血液透析を受けている末期腎不全患者

血液透析を受けている末期腎不全患者 16 例にタダラフィル 5mg、10mg 及び 20mg を単回経口投与したとき、 $\text{AUC}_{0-\infty}$ 及び C_{max} は健康成人のそれぞれ約 109%及び 41%増加した（外国人データ）。²⁹⁾

16.6.2 肝障害患者

健康成人 8 例及び肝障害患者 25 例^{注7)}にタダラフィル 10mg を単回経口投与したとき、軽度肝障害患者 (Child-Pugh class A) と中等度肝障害患者 (Child-Pugh class B) の $\text{AUC}_{0-\infty}$ は健康成人とほぼ同様であった（外国人データ）。²⁹⁾

注7)軽微肝障害（脂肪肝が認められた患者）、n=8：軽度肝障害 (Child-Pugh class A)、n=8：中等度肝障害 (Child-Pugh class B)、n=8：重度肝障害 (Child-Pugh class C)、n=1。

16.6.3 高齢者

健康高齢者 12 例 (65~78 歳) 及び健康若年者 12 例 (19~45 歳) にタダラフィル 10mg を単回経口投与したとき、 C_{max} は高齢者と若年者とではほぼ同様であったが、高齢者の $\text{AUC}_{0-\infty}$ は若年者に比べ約 25%高値であった（外国人データ）。^{29),30)} [9.8 参照]

表 7) 高齢者及び若年者にタダラフィル 10mg を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

	n	$\text{AUC}_{0-\infty}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	C_{max} ($\mu\text{g/L}$)	T_{max} (h) ^{注8)}	$\text{T}_{1/2}$ (h)
高齢者	12	4881(31.7)	196(26.9)	2.00(1.00~4.00)	21.6(39.0)
若年者	12	3896(42.6)	183(25.5)	2.50(1.00~6.00)	16.9(29.1)

幾何平均値 (変動係数%)

注8)中央値 (範囲)

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。[2.2、10.1 参照]

1.2 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。[2.4-2.8、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 [1.1、10.1 参照]

2.3 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 [10.1 参照]

2.4 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 [1.2、8.1 参照]

2.5 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がある患者 [1.2、8.1 参照]

2.6 コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧<90/50 mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧>170/100 mmHg）のある患者 [1.2、8.1 参照]

2.7 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者 [1.2、8.1 参照]

2.8 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者 [1.2、8.1 参照]

2.9 重度の肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.10 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。[1.2、2.4-2.8 参照]

8.2 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。

8.3 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]

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。

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おそれがある。

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 阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者

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

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。

9.1.5 重度勃起不全患者

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。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。

9.1.6 コントロールが十分でない高血圧患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝障害患者

投与しないこと。これらの患者は臨床試験では除外されている。[2.9 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

一般に生理機能が低下している。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 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

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、降圧作用を増強するとの報告がある ¹⁾³⁾ 。	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） [2.3 参照]	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

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 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 [7、16.7.1 参照]	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 C _{max} が 312% 及び 22% 増加するとの報告がある ⁴⁾ 。	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 [16.7.2 参照]	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 ⁴⁾ 。	
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 C _{max} がそれぞれ 88% 及び 46% 低下するとの報告がある ⁵⁾ 。	CYP3A4 誘導によるクリアランスの増加。
α 遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 [16.7.3 (1) 参照]	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 ⁶⁾ 。 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 ⁷⁾ 。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	

ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内 cGMP 濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。
---------	---	----------------------------------

8. 副作用

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（頻度不明）

発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.2～1%未満	0.2%未満	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、中心性漿液性脈絡網膜症
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 上昇、ALT 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、頸部痛、殿部痛	
精神・神経系	頭痛	めまい、睡眠障害	錯感覚、傾眠、不安、片頭痛	脳卒中 ^{注1)} 、感覚鈍麻
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) これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない。[1.2 参照]

注 2) [15.1.1 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。なお、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 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。

14.1.2 本剤は舌の上に乗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。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

14.1.4 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^{8)・10)}、その期間は安全性について十分配慮すること。

14.1.5 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。[16.2.1 参照]

14.1.6 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

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¹¹⁾。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¹²⁾。

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¹³⁾。[8.3、11.2 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阻害剤投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている^{14)、15)}。

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。

15.1.4 アルコール飲用時に本剤を投与した外国の臨床薬理試験において、アルコール血中濃度、本剤の血漿中濃度のいずれも相互に影響を受けなかったが、アルコールを高用量 (0.7g/kg) 飲用した被験者において、めまいや起立性低血圧が報告された^{16)、17)}。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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^{18)、19)}。

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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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：OD錠 10mg：該当しない

OD錠 20mg：処方箋医薬品^{注)}

注) 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

30 箇月

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：

- ・タダラフィル OD錠 CI「トーワ」を服用される方へ
- ・タダラフィル OD錠 CI「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

同一成分薬：シアリス錠 5mg/10mg/20mg、ザルティア錠 2.5mg/5mg、アドシルカ錠 20mg

7. 国際誕生年月日

2002年10月15日（オーストラリア）

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
タダラフィルOD錠 10mgCI「トーワ」	2020年11月2日	30200AMX00952000	薬価基準未収載	2020年11月11日
タダラフィルOD錠 20mgCI「トーワ」	2020年11月2日	30200AMX00953000	薬価基準未収載	2020年11月11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
タダラフィルOD錠 10mgCI「トーワ」	—	—	187821901	—
タダラフィルOD錠 20mgCI「トーワ」	—	—	187822601	—

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）。

X I . 文 献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Kloner RA, *et al.* : Am J Cardiol. 2003 ; 92(Suppl) : 37M-46M
- 2) Patterson D, *et al.* : Br J Clin Pharmacol. 2005 ; 60(5) : 459-468
- 3) Kloner RA, *et al.* : J Am Coll Cardiol. 2003 ; 42(10) : 1855-1860
- 4) リトナビル及びケトコナゾールとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 5) リファンピシン及びケトコナゾールとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 6) Kloner RA, *et al.* : J Urol. 2004 ; 172(5 Pt 1) : 1935-1940
- 7) Kloner RA, *et al.* : Am J Cardiol. 2003 ; 92(Suppl) : 47M-57M
- 8) Carson CC, *et al.* : BJU Int. 2004 ; 93(9) : 1276-1281
- 9) Young JM, *et al.* : J Androl. 2005 ; 26(3) : 310-318
- 10) Porst H, *et al.* : Urology. 2003 ; 62(1) : 121-125
- 11) Pomeranz HD, *et al.* : J Neuroophthalmol. 2005 ; 25(1) : 9-13
- 12) Lee AG, *et al.* : Am J Ophthalmol. 2005 ; 140(4) : 707-708
- 13) Campbell UB, *et al.* : J Sex Med. 2015 ; 12(1) : 139-151
- 14) Gilad R, *et al.* : BMJ. 2002 ; 325(7369) : 869
- 15) Striano P, *et al.* : BMJ. 2006 ; 333(7572) : 785
- 16) アルコールとの薬物相互作用(タダラフィル 10mg) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 17) アルコールとの薬物相互作用(タダラフィル 20mg) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 18) Hellstrom WJG, *et al.* : J Urol. 2003 ; 170(3) : 887-891
- 19) 精液特性に及ぼす影響 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.4.4)
- 20) 健康成人における薬物動態(単回投与) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 21) 健康成人における薬物動態(反復投与) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 22) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (OD 錠 10mg)
- 23) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (OD 錠 20mg)
- 24) 食事の影響 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.1.1、2.7.1.2)
- 25) 蛋白結合(*in vitro*; ラット、イヌ及びヒト血漿) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 26) 蛋白結合(*in vitro*; ヒト血漿蛋白) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 27) 放射性標識体投与時の薬物動態(代謝) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.2.3)
- 28) 放射性標識体投与時の薬物動態(排泄) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.2.3)
- 29) Forgue ST, *et al.* : Br J Clin Pharmacol. 2007 ; 63(1) : 24-35
- 30) 特殊集団における薬物動態 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 31) リトナビルとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 32) ドキサゾシンとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 33) 制酸剤及び H₂ 受容体拮抗剤との薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 34) ミダゾラムとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 35) テオフィリンとの薬物相互作用 (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 36) ワルファリンとの薬物相互作用(タダラフィル 10mg) (シアリス錠 : 2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)

-
- 37) ワルファリンとの薬物相互作用(タダラフィル 20mg) (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
 - 38) アムロジピンとの薬物相互作用 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
 - 39) 試験デザインの概略 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.3.1)
 - 40) Nagao K,*et al.* : *Urology*. 2006 ; 68(4) : 845-851
 - 41) 国内プラセボ対照二重盲検比較試験 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.3.2、2.7.6)
 - 42) 外国プラセボ対象二重盲検比較試験 11 試験併合解析 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.3.6)
 - 43) 緒言 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.6.1)
 - 44) Saenz de Tejada I,*et al.* : *Int J Impot Res*. 2002 ; 14(Suppl 4) : S20
 - 45) ヒト陰茎動脈及び海綿体平滑筋に対する弛緩作用 (シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要 2.6.2.2)

その他の引用文献

- 46) 社内資料: 加速試験 (OD 錠 10mg)
- 47) 社内資料: 長期保存試験 (OD 錠 10mg)
- 48) 社内資料: 苛酷試験 (OD 錠 10mg)
- 49) 社内資料: 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 10mg)
- 50) 社内資料: 加速試験 (OD 錠 20mg)
- 51) 社内資料: 長期保存試験 (OD 錠 20mg)
- 52) 社内資料: 苛酷試験 (OD 錠 20mg)
- 53) 社内資料: 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 20mg)
- 54) 社内資料: 生物学的同等性試験; 溶出試験 (OD 錠 10mg)
- 55) 社内資料: 生物学的同等性試験; 溶出試験 (OD 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

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