2026年10月改訂（第9版）

日本標準商品分類番号
87259

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

勃起不全治療剤
タダラフィル錠

タダラフィル錠10mg CI「クラシエ」
タダラフィル錠20mg CI「クラシエ」

Tadalafil Tablets 10mg・20mg CI「Kracie」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」： 該当しない
	タダラフィル錠20mgCI「クラシエ」： 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」 1錠中　タダラフィル10.0mg
	タダラフィル錠20mgCI「クラシエ」 1錠中　タダラフィル20.0mg
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2月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2020年5月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発　売　元：クラシエ薬品株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	クラシエ薬品株式会社 〈文献請求先〉 医薬学術統括部　TEL 03(5446)3352　FAX 03(5446)3371 〈製品情報お問合せ先〉 お客様相談センター　TEL 03(5446)3334　FAX 03(5446)3374 〈受付時間〉10:00～17:00（土、日、祝日、弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ　www.kampoyubi.jp

本IFは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
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－

（2020 年 4 月改訂）

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（https://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。

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 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
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 8
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 10
12. その他 10
Ⅴ．治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 11
5. 臨床成績 11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14
Ⅶ．薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移 15
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 19
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 20
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 21
5. 重要な基本的注意とその理由 22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 22
7. 相互作用 23
8. 副作用 24
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 30
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 33
1. 主な外国での発売状況 33
2. 海外における臨床支援情報 33
ＸⅢ．備考 34
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 34
2. その他の関連資料 37

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」及びタダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、令和 2 年 2 月に承認を得て、令和 2 年 5 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 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 [1]。

(2) 重大な副作用として、過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群等）が報告されている。（「Ⅷ.－8.（1）重大な副作用と初期症状」の項（P.24）参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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	タイトル、参照先
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

タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

(2) 洋名

Tadalafil Tablets 10mgCI「Kracie」

Tadalafil Tablets 20mgCI「Kracie」

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

タダラフィル（JAN）

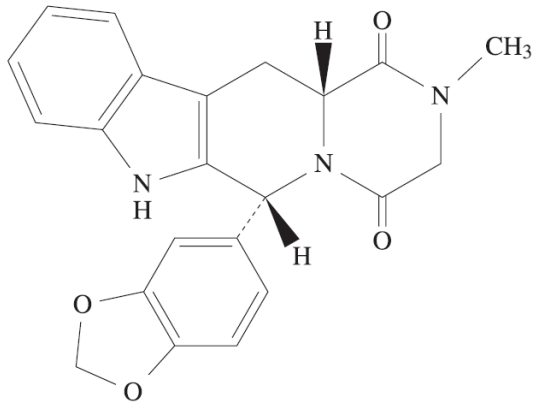
(2) 洋名（命名法）

Tadalafil（JAN）

(3) ステム

血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害剤：-afil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{19}N_3O_4$

分子量：389.40

5. 化学名（命名法）又は本質

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

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

2.89（1-オクタノール／水系）

(7) その他の主な示性値

〔α〕$^{20}_{D}$：+79.0～+83.5°（乾燥物に換算したもの 0.25g、ジメチルスルホキシド、25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」			タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」		
剤形	割線入りのフィルムコーティング錠			フィルムコーティング錠		
色調	黄色					
形状	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
規格	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	7.1mm	3.0mm	125mg	9.1mm	3.8mm	248mg

(3) 識別コード

表示部位：錠剤、PTP シート

表示内容：タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」　TL10

　　タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」　TL20

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」	タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」
有効成分 (1 錠中)	タダラフィル 10.0mg	タダラフィル 20.0mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン、リボフラビン	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」及びタダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」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。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヵ月）を行い、43 ヵ月時点の安定性も予測した結果、タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」及びタダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であると判断された。[注)]

注）保存期間中、湿度条件が 60±5%RH を下回った期間が、タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」で 200 日間（6 ヵ月＋18 日）、タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」で 207 日間（6 ヵ月＋25 日）あったため、43 ヵ月時点（36 ヵ月＋7 ヵ月）の結果も予測し、市販後の安定性を評価した。

(1) 加速試験 [2]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：紙箱入りのプラスチックパックした PTP 包装

1）タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)[注)]	95.0～105.0	98.8～101.2	99.7～101.7	97.0～99.7	95.1～97.8

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

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

2）タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)[注)]	95.0～105.0	97.8～101.6	96.4～102.2	98.5～100.0	98.5～99.6

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

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

(2) **長期保存試験** [3]

試験条件：25±1℃、60±5%RH

試験製剤：紙箱入りのプラスチックパックした PTP 包装

注）本試験は 43 ヵ月の安定性を保証するものではない。

1）タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

試験項目	規格	開始時	36 ヵ月	43 ヵ月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合[注 1)]
定量試験(%)[注 2)]	95.0～105.0	98.8～101.2	98.5～99.6	98.3～98.9 [注 1)]

注 1）予測結果

注 2）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

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

2）タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

試験項目	規格	開始時	36 ヵ月	43 ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合[注 1)]
定量試験(%)[注 2)]	95.0～105.0	97.8～101.6	97.0～100.3	96.3～98.6 [注 1)]

注 1）予測結果

注 2）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

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

(3) **無包装状態の安定性試験** [4]

試験条件：PTP シートから取り出し、無包装としたもの

試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、定量試験

評価方法：「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）」に準じる

1）タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

保存条件		保存期間	性状	硬度	純度試験	溶出試験	定量試験
温度	40±1℃ 遮光・気密容器（瓶）	3 ヵ月	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
湿度	75±5%RH、25±1℃ 遮光・開放	3 ヵ月	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
光	曝光量 120 万 lx・hr 気密容器	1000lx 50 日	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し

2）タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

保存条件		保存期間	性状	硬度	純度試験	溶出試験	定量試験
温度	40±1℃ 遮光・気密容器（瓶）	3 ヵ月	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
湿度	75±5%RH、25±1℃ 遮光・開放	3 ヵ月	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
光	曝光量 120 万 lx・hr 気密容器	1000lx 50 日	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し

（4）分割後の安定性試験 [5]

試験製剤①：PTP 包装から取り出し割線にそって分割後、半錠をポリエチレンフィルム及びグラシンフィルムで片面ずつ包装したもの（3 ロット）

試験製剤②：PTP 包装から取り出し割線にそって分割後、無包装としたもの（1 ロット）

試験項目：性状、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

試験製剤	保存条件	保存期間	性状	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
①	40℃ 75%RH	1 ヵ月	変化無し	適合	適合	適合	適合
②	曝光量 120 万 lx・hr 以上 無色透明蓋付シャーレ[注 1)]	約 4500lx 13 日[注 2)]	変化無し	適合	適合	適合	適合

注 1）溶出試験はポリエチレンフィルム及びグラシンフィルムで片面ずつ包装したもの（ポリエチレンフィルム側に爆光）

注 2）溶出試験は 11 日

＜規格：タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」＞

性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である
純度試験	類縁物質　液体クロマトグラフィー： 試料溶液のタダラフィル以外のピークの面積は、標準溶液のタダラフィルのピーク面積より大きくない（0.2%） 試料溶液のタダラフィル以外のピークの合計面積は、標準溶液のタダラフィルのピーク面積の 1.5 倍より大きくない（0.3%）
製剤均一性試験 （含量均一性試験）	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	15 分間の溶出率：75%以上
定量試験	含有率：95.0～105.0%

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

溶出挙動における類似性 [6]

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

（1）タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

製　　剤：試験製剤　タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」
　　標準製剤　シアリス錠 10mg

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

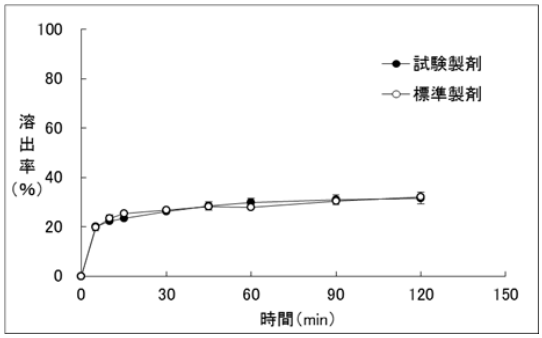
試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)）
　　100rpm（pH1.2 注)）
　　注）0.5%（w/v）ポリソルベート 80 添加

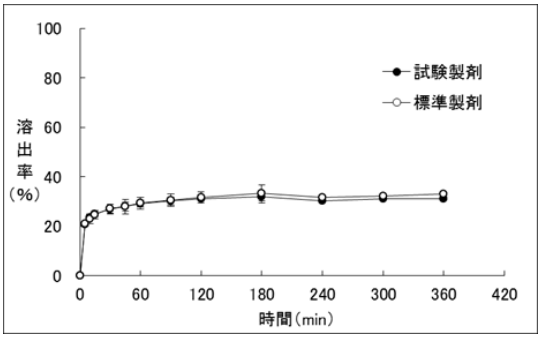
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

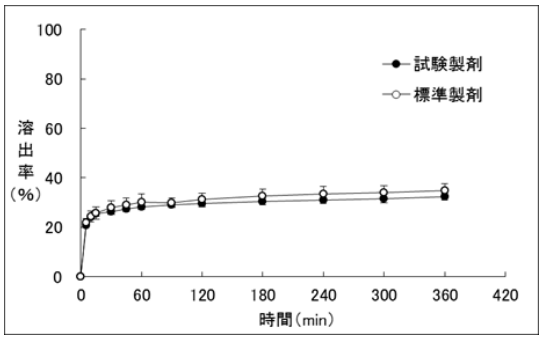
pH1.2、50rpm



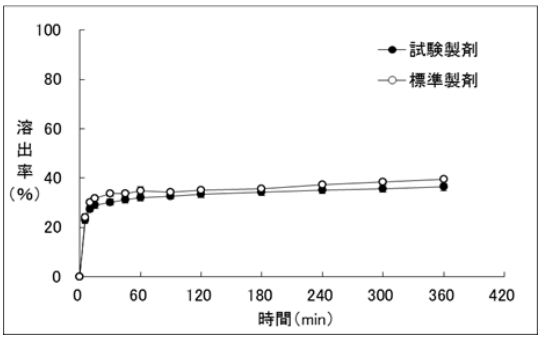
pH4.0、50rpm



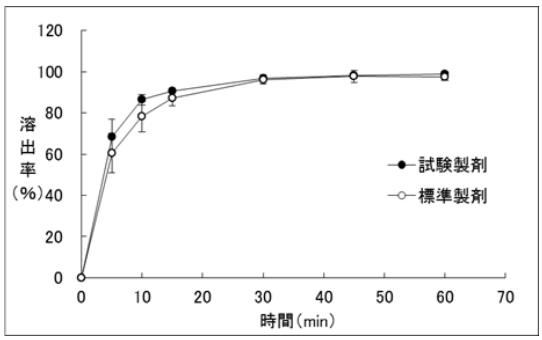
pH6.8、50rpm



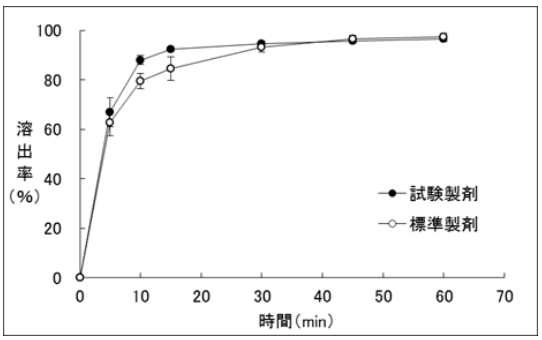
水、50rpm



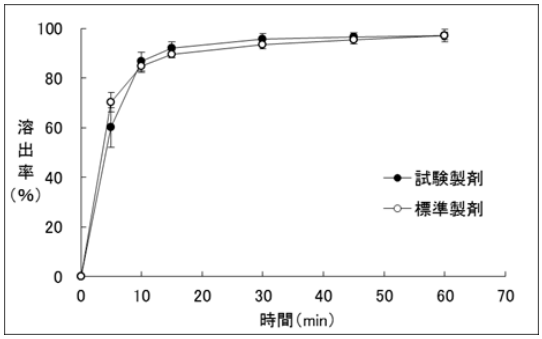
pH1.2、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



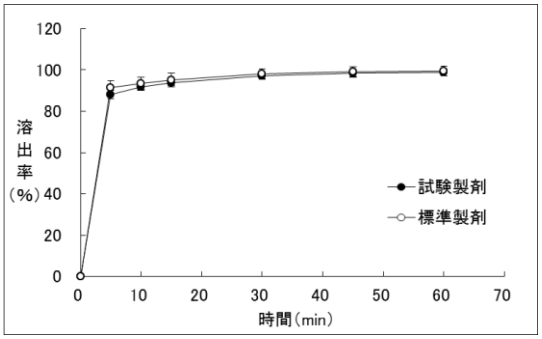
pH4.0、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



（平均±標準偏差、n＝12）

(2) タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

製　　剤：試験製剤　タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」
　　標準製剤　シアリス錠 20mg

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

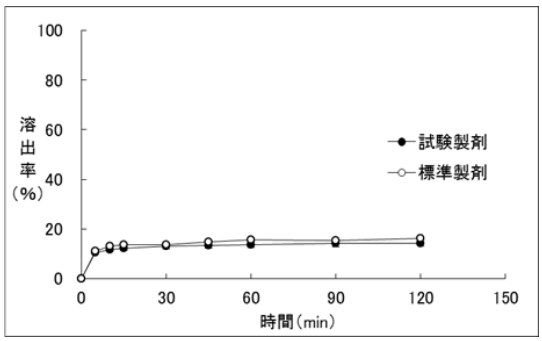
試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注)、pH4.0 注)、pH6.8 注)）
　　100rpm（pH1.2 注)）
　　注）0.5%（w/v）ポリソルベート 80 添加

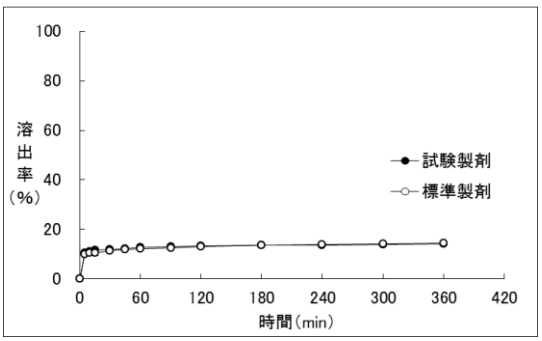
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

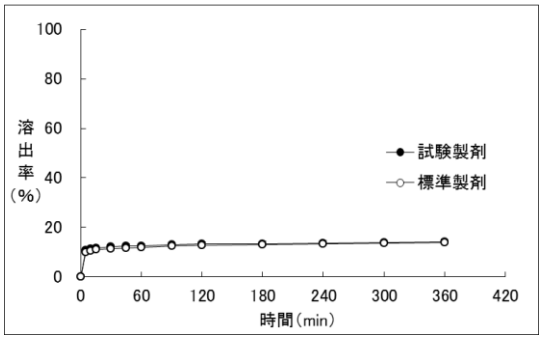
pH1.2、50rpm



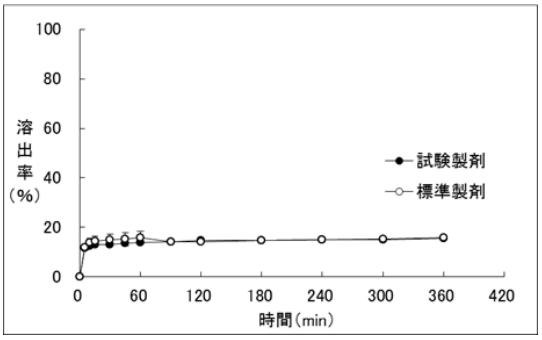
pH4.0、50rpm



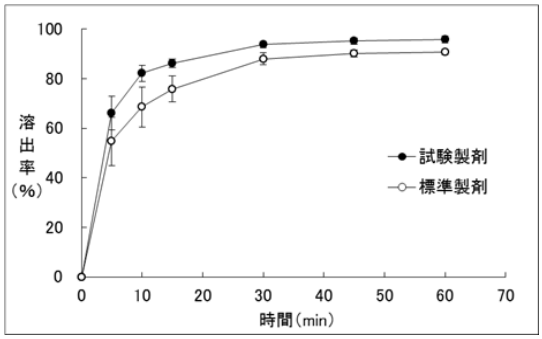
p6.8、50rpm



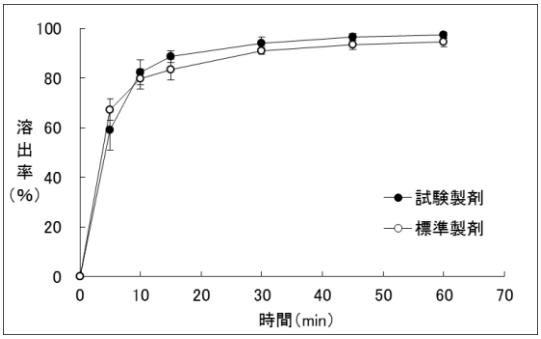
水、50rpm



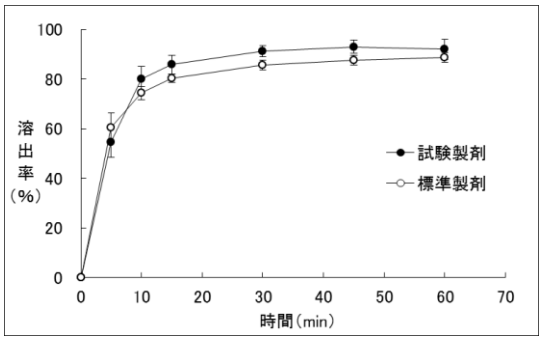
pH1.2、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



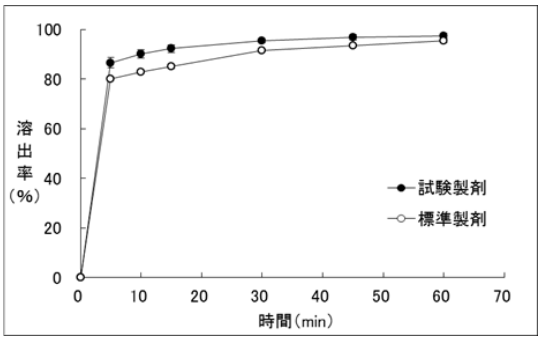
pH4.0、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



（平均±標準偏差、n＝12）

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

〈タダラフィル錠 10mg CI「クラシエ」〉

20 錠［10 錠（PTP）×2］

〈タダラフィル錠 20mg CI「クラシエ」〉

20 錠［10 錠（PTP）×2］

40 錠［10 錠（PTP）×4］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリプロピレン、ポリエチレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

2. 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

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

＜副作用等による減量・中止規定＞

「Ⅷ.－5. 重要な基本的注意とその理由」の項及び「Ⅷ.－8. 副作用」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ける（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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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 [7]。

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。	・性的行為一度も無し[注1] …… (0) ・毎回又はほぼ毎回（10回中9回以上）…… (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。	・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) ・全く無し又はほとんど無し（10回中1回以下）…… (1) 注1）質問2では「性的刺激一度も無し」、質問3、4では「性交の試み一度も無し」
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。	
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。	
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。	・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)
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。	・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?	

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 [8] [9]。

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。プラセボ群と各用量の多重比較では 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 [10]。

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 [11]。

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物

注意：関連のある化合物の効能・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

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 [1]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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 IC_{50} 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 [12]（*in vitro*）。

2) 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*） [1]。

3) 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（EC_{50} 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*） [1]。

(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

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[13]。

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	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/L)	C_{max} (μg/L)	T_{max} (hr)[注3)]	$t_{1/2}$ (hr)
5mg	23[注2)]	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）併用薬不明なデータを除外

注 3）中央値（範囲）

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[14]。

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 (μg・hr/L)[注4)]	C_{max} (μg/L)	T_{max} (hr)[注5)]	$t_{1/2}$ (hr)
1日目	18	4478 (14.9)	339 (16.3)	3.00 (1.00～4.00)	-
10日目	17	6430[注6)] (18.7)	461[注7)] (18.4)	3.00 (2.00～4.00)	14.5 (17.9)

幾何平均値（変動係数%）

注 4）投与間隔間（24 時間）での血漿中薬物濃度下面積

注 5）中央値（範囲）

注 6）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 7）定常状態における最高血漿中薬物濃度

3）生物学的同等性試験

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

①タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

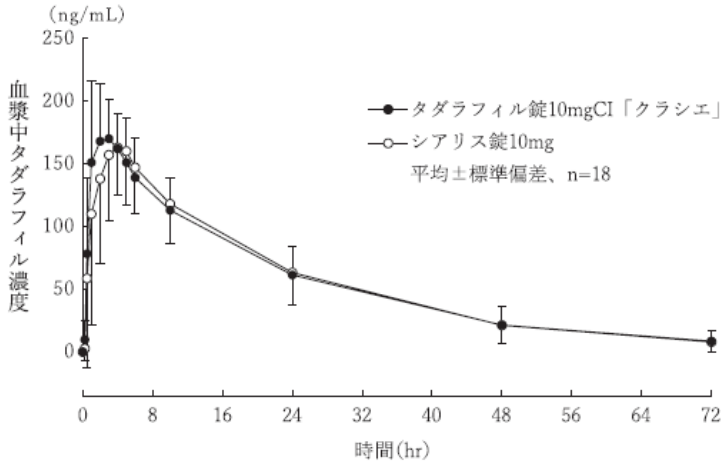
タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」とシアリス錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タダラフィルとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中タダラフィル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された [15]。

表3　健康成人におけるタダラフィル10mg単回投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」	3936±1222	192±40	2.06±1.16	15.5±5.1
シアリス錠10mg	3959±1366	193±48	2.67±1.37	14.8±3.7

（平均±標準偏差、n=18）

図1　血漿中タダラフィル濃度推移



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。

②タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

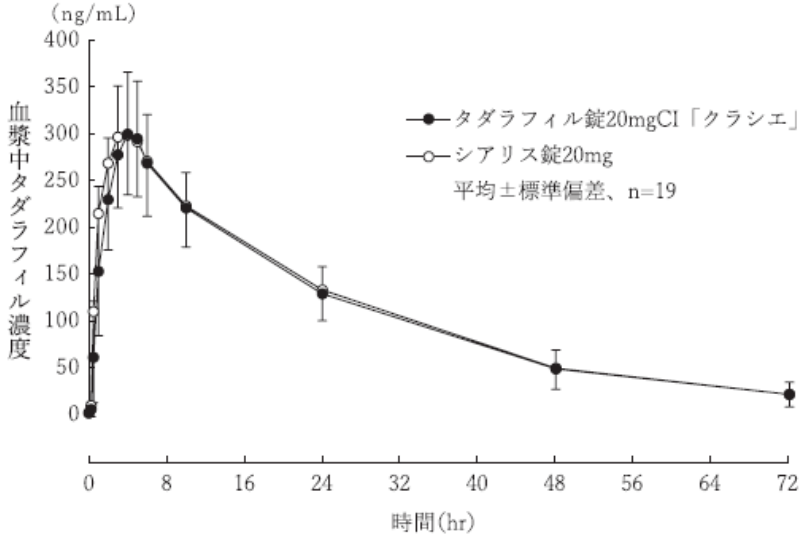
タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」とシアリス錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タダラフィルとして 20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中タダラフィル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された [15]。

表4　健康成人におけるタダラフィル20mg単回投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」	7690±1435	325±59	3.26±1.33	17.3±5.5
シアリス錠20mg	7929±1745	342±61	2.68±1.53	17.2±4.9

（平均±標準偏差、n=19）

図2　血漿中タダラフィル濃度推移



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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、$AUC_{0-\infty}$及びC_{max}共に食事摂取による影響は認められなかった[16](外国人データ)。[14.1.3 参照]

2) 併用薬の影響

薬物相互作用

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 $AUC_{0-\infty}$及び C_{max} は、それぞれ 312%及び 22%増加した[17]（外国人データ)。

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[18]（外国人データ)。[10.2 参照]

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[19](外国人データ)。

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[17]（外国人データ)。[10.2 参照]

③α遮断剤

③−1 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[20][21]（外国人データ)。[10.2 参照]

③−2 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 [20]（外国人データ）。

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 [22] [23] [24] [25] [26] [27] [28] [29]（外国人データ）。

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

タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」: 0.0483±0.0127（hr^{-1}）（平均±標準偏差、n=18）

タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」: 0.0440±0.0139（hr^{-1}）（平均±標準偏差、n=19）

(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

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 [30]、主にアルブミン及び α_1 酸性糖蛋白と結合する [31]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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 [32]。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 [33]（外国人データ）。

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

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 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 [34]（外国人データ）。

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

(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、$AUC_{0-\infty}$及び C_{max} は健康成人のそれぞれ約 100%及び 20～30%増加した [35] [36]（外国人データ）。

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、$AUC_{0-\infty}$及び C_{max} は健康成人のそれぞれ約 109%及び 41%増加した [35]（外国人データ）。

(2) 肝障害患者

健康成人 8 例及び肝障害患者 25 例[注 8)] 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 $AUC_{0-\infty}$は健康成人とほぼ同様であった [35]（外国人データ）。

注 8）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。

(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ほぼ同様であったが、高齢者の $AUC_{0-\infty}$は若年者に比べ約 25%高値であった [35] [37]（外国人データ）。［9.8 参照］

表5　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	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/L)	C_{max} (μg/L)	T_{max} (hr) 注9)	$t_{1/2}$ (hr)
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 9）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のある患者［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<90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧>170/100mmHg）のある患者［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」の項参照

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」の項参照

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はらうこと。[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.特定の背景を有する患者に関する注意

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 [38] [39] [40]。	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 [17]。	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 [17] 。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 [18]。	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 [20]。 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 [41]。	
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。	
セピアプテリン		NO を介した血管弛緩作用を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、頚部痛、殿部痛	
精神・神経系	頭痛	めまい、睡眠障害	錯感覚、傾眠、不安、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 本剤は投与後 36 時間まで有効性が認められていることから [42] [43] [44]、その期間は安全性について十分配慮すること。

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

14.1.4 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. その他の注意

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 [45]。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 [46]。

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 [47]。［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 [48] [49]。

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 [22] [23]。

(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 [50] [51]。

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

10mg 製剤：該当しない
20mg 製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有 効 成 分 ：劇薬

2. 有効期間

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：有り
くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

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

7. 国際誕生年月日

該当しない

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
タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」	2020 年 2 月 19 日	30200AMX00405000	薬価基準 未収載	2020 年 5 月 22 日
タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」	2020 年 2 月 19 日	30200AMX00406000	薬価基準 未収載	2020 年 5 月 22 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 番号	レセプト電算処理システム用コード
タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187804201	薬価基準未収載
タダラフィル錠20mgCI「クラシエ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187805901	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. 薬効を裏付ける試験（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
2. 社内資料：安定性試験
3. 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
4. 社内資料：無包装状態の安定性試験
5. 社内資料：分割後の安定性試験
6. 社内資料：溶出比較による生物学的同等性試験
7. 臨床的有効性の概要（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.3.1）
8. Nagao K, et al. Urology. 2006；68（4）：845-851（PMID：17070365）
9. 国内プラセボ対照二重盲検比較試験（ブリッジング試験、LVDI 試験）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.3.2.1.1）
10. 有害事象の解析（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.4.2.1）
11. 国内プラセボ対照二重盲検比較試験（ブリッジング試験；LVDI 試験）及びブリッジング試験（LVDJ 試験）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.3.3.1.1）
12. Saenz de Tejada I, et al. Int J Impot Res. 2002；14（Suppl 4）：S20
13. 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 2.7.2.2.2.1.1）
14. 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 2.7.2.2.2.1.2）
15. 社内資料：生物学的同等性に関する資料
16. 20mg 錠単回経口投与における薬物動態に対する食事の影響（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.1.2.2.2）
17. 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 2.7.2.2.2.3.2）
18. 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 2.7.2.2.2.3.1）
19. 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 2.7.2.2.2.3.3）
20. Kloner RA, et al. J Urol. 2004；172（5 Pt 1）：1935-1940（PMID：15540759）
21. 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、CTD2.7.2.2.2.4.2.2）
22. 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 2.7.2.2.2.3.9、申請資料概要 2.7.2.2.2.4.7）
23. 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 2.7.2.2.2.3.9、申請資料概要 2.7.2.2.2.4.7）
24. 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 2.7.2.2.2.3.8）
25. 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 2.7.2.2.2.3.5）
26. 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 2.7.2.2.2.3.7）
27. 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 2.7.2.2.2.3.6）
28. 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 2.7.2.2.2.3.6）
29. 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 2.7.2.2.2.3.10）

30. 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 2.6.4.4.3）
31. 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 2.7.2.2.1.1）
32. 全身への分布（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.1.3）
33. 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 2.7.2.3.1.3）
34. 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 2.7.2.3.1.4）
35. Forgue ST, et al. Br J Clin Pharmacol. 2007；63（1）：24-35（PMID：16869816）
36. 腎障害患者における薬物動態（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.2.2）
37. 高齢及び非高齢患者における薬物動態（単回投与）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、CTD2.7.2.2.2.2.1）
38. Kloner RA, et al. Am J Cardiol. 2003；92（Suppl）：37M-46M（PMID：14609622）
39. Patterson D, et al. Br J Clin Pharmacol. 2005；60（5）：459-468（PMID：16236035）
40. Kloner RA, et al. J Am Coll Cardiol. 2003；42（10）：1855-1860（PMID：14642699）
41. Kloner RA, et al. Am J Cardiol. 2003；92（Suppl）：47M-57M（PMID：14609623）
42. Carson CC, et al. BJU Int. 2004；93（9）：1276-1281（PMID：15180622）
43. Young JM, et al. J Androl. 2005；26（3）：310-318（PMID：15866997）
44. Porst H, et al. Urology. 2003；62（1）：121-125（PMID：12837435）
45. Pomeranz HD, et al. J Neuroophthalmol. 2005；25（1）：9-13（PMID：15756125）
46. Lee AG, et al. Am J Ophthalmol. 2005；140（4）：707-708（PMID：16226524）
47. Campbell UB, et al. J Sex Med. 2015；12（1）：139-151（PMID：25358826）
48. Gilad R, et al. BMJ. 2002；325（7369）：869（PMID：12386039）
49. Striano P, et al. BMJ. 2006；333（7572）：785（PMID：17038735）
50. Hellstrom WJG, et al. J Urol. 2003；170（3）：887-891（PMID：12913723）
51. 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 2.7.4.4.3）
52. 社内資料：粉砕後の安定性試験
53. 社内資料：簡易懸濁法に関する試験

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

海外で発売されていない（2026 年 10 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

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

(1) 粉砕

粉砕後の安定性に関する試験 [52]

【試験内容】

試験製剤	1.タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」（PTP シートから取り出し、粉砕したもの） 2.タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」（PTP シートから取り出し、粉砕したもの）
保存条件及び保存期間	1.温度　保存条件：40±1℃、遮光・気密容器（瓶）　保存期間：3 ヵ月 2.湿度　保存条件：75±5%RH、25±1℃、遮光・開放　保存期間：3 ヵ月 3.光　保存条件：曝光量 120 万 lx・hr、気密容器　保存期間：1000lx、50 日
試験項目	性状、純度試験、定量試験

【試験結果】

1) タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

試験項目＼保存期間			開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
温度	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01
		合計	0.00	0.01	0.01	0.01	0.02
	定量試験（%）		98.3	97.3	97.4	98.1	96.0
湿度	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01
		合計	0.00	0.02	0.02	0.04	0.05
	定量試験（%）		98.3	97.5	97.4	97.9	97.0

試験項目＼保存期間			開始時	60 万 lx・hr（1000lx、25 日）	120 万 lx・hr（1000lx、50 日）
光	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.04	0.05
		合計	0.00	0.27	0.38
	定量試験（%）		98.3	97.5	96.3

2）タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

試験項目＼保存期間			開始時	0.5 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
温度	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		合計	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
	定量試験（%）		98.3	97.0	98.8	99.1	97.2
湿度	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		合計	0.02	0.01	0.01	0.02	0.03
	定量試験（%）		98.3	97.3	98.8	98.2	96.8

試験項目＼保存期間			開始時	60 万 lx・hr（1000lx、25 日）	120 万 lx・hr（1000lx、50 日）
光	性状		淡黄色の粉末	変化無し	変化無し
	純度試験（%）	個々(最大)	0.00	0.03	0.03
		合計	0.02	0.15	0.22
	定量試験（%）		98.3	98.5	98.8

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

簡易懸濁法に関する試験 [53]

【試験内容】

試験製剤	1.タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」 2.タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」
試験方法	1.崩壊懸濁試験 ディスペンサー内に 1 錠を入れ、約 55℃の温湯又は約 20℃の水 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊･懸濁しない場合は撹拌操作[注 1)] を行い、崩壊・懸濁の状況を確認した。 注 1）ディスペンサーを逆さにする、縦に振るなど崩壊するように工夫した操作 2.通過性試験 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入ったディスペンサーに経管栄養チューブを装着し、経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入して、チューブの太さに対する通過性を観察した。

【試験結果】(n=3)

1）タダラフィル錠 10mgCI「クラシエ」

①崩壊懸濁試験

温湯の試験においては 10 分以内に崩壊・懸濁した。水の試験では 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったが、撹拌操作後に崩壊・懸濁した。

－：未実施　○：完全崩壊　×：崩壊困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

約 55℃の温湯

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転		撹拌操作
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）	（10 分後）
1	○	－	－
2	△	○	－
3	○	－	－

約 20℃の水

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転		撹拌操作
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）	（10 分後）
1	△	△	○注 2)
2	△	△	○注 2)
3	△	△	○注 2)

注 2）1 分以内

②通過性試験

全ての試験において 8Fr.チューブを通過した。

2）タダラフィル錠 20mgCI「クラシエ」

①崩壊懸濁試験

温湯の試験においては 10 分以内に崩壊・懸濁した。水の試験では 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったが、撹拌操作後に崩壊・懸濁した。

－：未実施　○：完全崩壊　×：崩壊困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

約 55℃の温湯

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転		撹拌操作
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）	（10 分後）
1	△	○	－
2	△	○	－
3	△	○	－

約 20℃の水

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転		撹拌操作
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）	（10 分後）
1	△	△	○注 2)
2	△	△	○注 2)
3	△	△	○注 2)

注 2）1 分以内

②通過性試験

全ての試験において 8Fr.チューブを通過した。

【備考】

本製剤はマクロゴール 6000 を含有するため、高温度ではチューブへ通す前に固まる恐れがある。そのため、本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合には、55℃より若干温度が下がった時点で崩壊させることが望ましいと考える。

2. その他の関連資料

該当資料なし