2020年7月改訂（第2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2013に準拠して作成

勃起不全治療剤

タダラフィル錠10mgCI「TCK」
タダラフィル錠20mgCI「TCK」

《タダラフィル錠》

TADALAFIL

剤形	錠10mg：錠剤（割線入りフィルムコーティング錠） 錠20mg：錠剤（フィルムコーティング錠）
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	錠10mg：1錠中にタダラフィルを10mg含有する。 錠20mg：1錠中にタダラフィルを20mg含有する。
一般名	和名：タダラフィル 洋名：Tadalafil
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2020年4月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社 販売元：本草製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　　薬事学術・安全管理部 TEL:076－247－2132　　FAX:076－247－5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2020年7月作成（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、ＰＭＤＡホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/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が添付文書を補完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・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「ＩＦ記載要領2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、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、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月改訂）

目次

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（PDE5）阻害薬であり、本邦では2007年に上市されている。
タダラフィル錠10mgCI「TCK」、タダラフィル錠20mgCI「TCK」は、辰巳化学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（2014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2月に承認を得て、2020年4月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はタダラフィルを有効成分とし、「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）」に効能を有する黄色のフィルムコーティング錠（錠10mgは割線入り）である。
○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）があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名：タダラフィル錠10mgCI「TCK」
タダラフィル錠20mgCI「TCK」

（２）洋名：TADALAFIL Tablets 10mgCI「TCK」
TADALAFIL Tablets 20mgCI「TCK」

（３）名称の由来：一般名＋剤形＋含量＋CI＋「TCK」

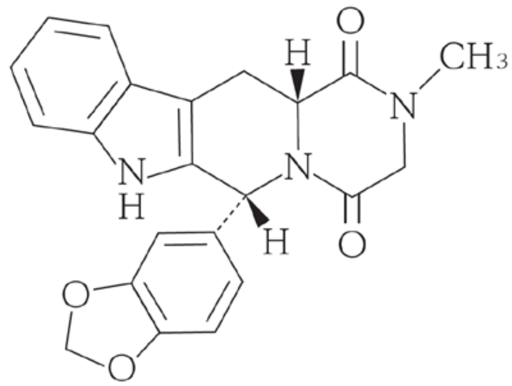
２．一般名

（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阻害薬：－afil

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{19}N_3O_4$

分子量：389.40

５．化学名（命名法）

(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

なし

７．CAS登録番号

171596-29-5

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

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

⑴ 紫外可視吸光度測定法
⑵ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

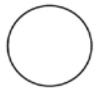
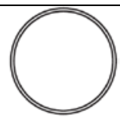
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
タダラフィル錠 10mgCI「TCK」	 7．1	 3．0	 125	黄色 フィルム コーティング錠 （割線入り）	TD 10
タダラフィル錠 20mgCI「TCK」	 9．1	 3．8	 248	黄色 フィルム コーティング錠 （割線入り）	TD 20

（２）製剤の物性

（３）識別コード

	本体	包装
タダラフィル錠 10mgCI「TCK」	TD 10	TD 10
タダラフィル錠 20mgCI「TCK」	TD 20	TD 20

（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

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」
1錠中にタダラフィルを10mg含有する。
●タダラフィル錠20mgCI「TCK」
1錠中にタダラフィルを20mg含有する。

（２）添加物

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

（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)]

＜安定性試験＞

加速試験（40℃、相対湿度75％、６ヵ月）の結果、タダラフィル錠10mgCI「TCK」及び、タダラフィル錠20mgCI「TCK」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。

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」

試験条件：40℃、相対湿度75％、6ヵ月、PTP 包装

	規格	試験開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(2)	適	適	適	適
純度試験	(3)（4)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	15分の溶出率は 75％以上注)	適	―	―	適
定量 （%）	表示量の 95．0～105．0％ を含む	99．6 99．9 100．3	99．0 98．9 99．5	98．6 99．4 101．1	97．1 97．7 98．0

（３ロット、各ロットｎ＝3）

●タダラフィル錠20mgCI「TCK」

試験条件：40℃、相対湿度75％、6ヵ月、PTP 包装

	規格	試験開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	(5)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(2)	適	適	適	適
純度試験	(3)（4)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	15分の溶出率は 75％以上注)	適	―	―	適
定量 （%）	表示量の 95．0～105．0％ を含む	99．6 99．9 100．3	99．0 98．9 99．5	98．6 99．4 101．1	97．1 97．7 98．0

（３ロット、各ロットｎ＝3）

(1) 黄色の割線入りのフィルムコーティング錠

(2) 紫外可視吸光度測定法　吸収極大：波数3330cm^{-1}、1678cm^{-1}、1649cm^{-1}、1439cm^{-1}、1323cm^{-1}、1243cm^{-1}、1042cm^{-1}、923cm^{-1}付近に吸収を認める。

(3) 試料溶液のタダラフィル以外の各々のピーク面積は、標準溶液のタダラフィルピーク面積より大きくない(0．2%)。

(4)試料溶液のタダラフィル以外のピーク合計面積は、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%）

(5) 黄色のフィルムコーティング錠

注）パドル法、毎分50回転、0．2%ポリソルベート水溶液

５．調製法及び溶解後の安全性

該当しない

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7．溶出性[2)]

【溶出挙動における同等性】

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付　薬食審査発0229第10号」）

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　　　：900 mL

温度　　　　　：37℃±0．5 ℃

試験液：pH1．2 =日本薬局方溶出試験第１液

pH4．0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6．8 =日本薬局方溶出試験第2液

水　 =日本薬局方精製水

回転数：毎分50回転(pH1．2、pH4．0、pH6．8)、毎分100回転(水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1．2、pH　4．0及びpH6．8及び水（いずれも毎分50回転、界面活性剤無添加）

標準製剤の規定された試験時間（pH1．2は120分、ｐH4．0、ｐH6．8及び水は360分）における平均溶出率の１／２の平均溶出率を示す適当な時点（15分）及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９%の範囲にあった。[注)]

pH1．2及びpH6．8(いずれも0．5%ポリソルベート80添加、毎分50回転)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

pH4．0(0．5%ポリソルベート80添加、毎分50回転)

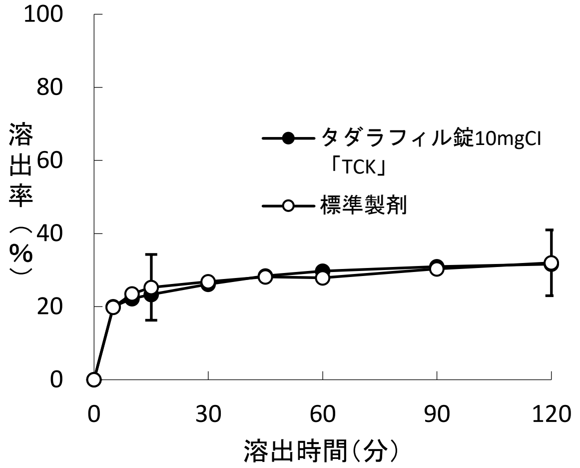
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH6．8(0．5%ポリソルベート80添加、毎分100回転)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

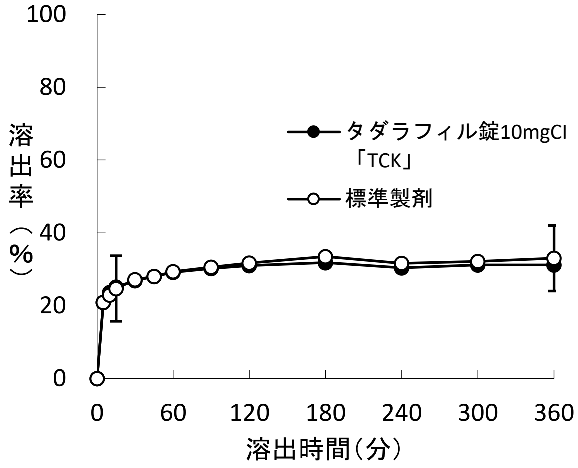
注）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号）」の「V．溶出試験　4．溶出挙動の類似性の判定」内「比較時点が15分未満となる場合、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行ってもよい」に従い、溶出挙動の評価を行った。

pH1．2（毎分50回転、界面活性剤無添加）



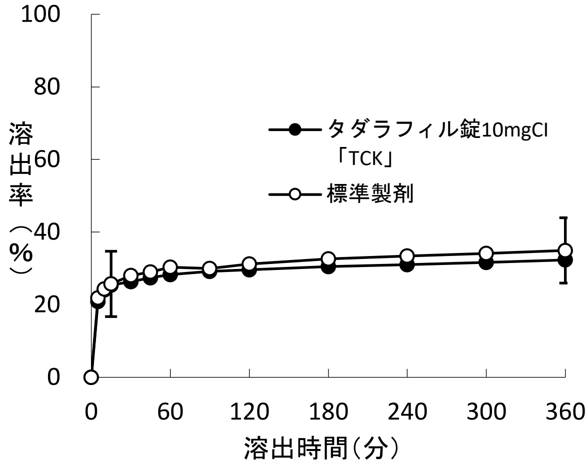
n＝12

pH4．0（毎分50回転、界面活性剤無添加）



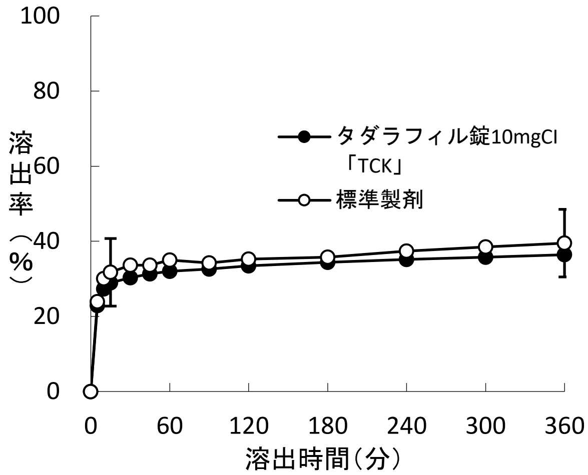
n＝12

pH6．8（毎分50回転、界面活性剤無添加）



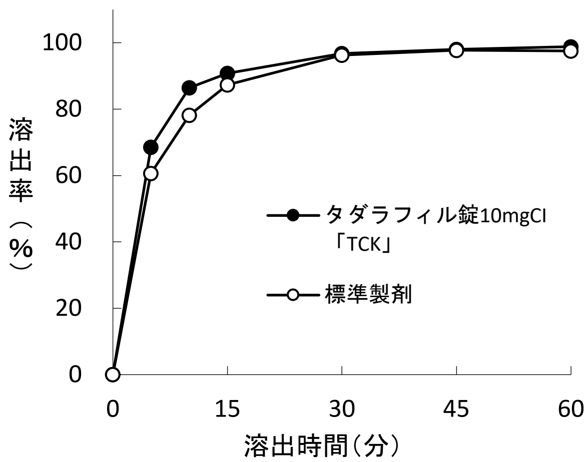
n＝12

水　（毎分50回転、界面活性剤無添加）



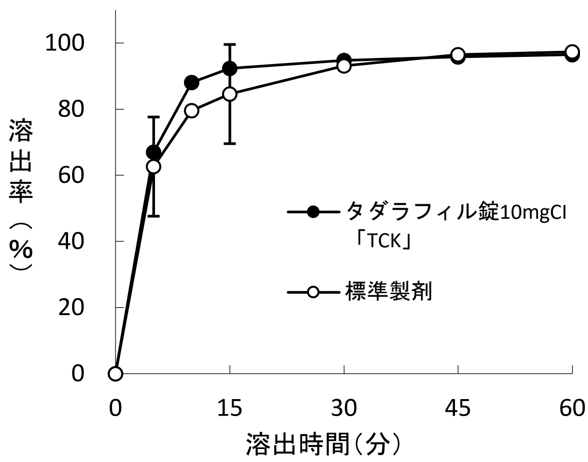
n＝12

pH1．2（毎分50回転、0．5％ポリソルベート80添加）



n＝12

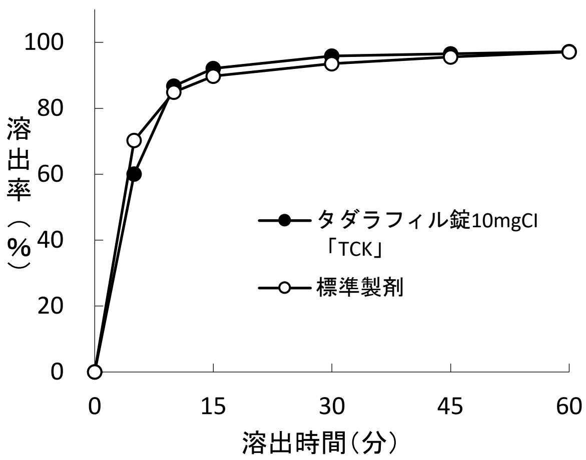
pH4．0（毎分50回転、0．5％ポリソルベート80添加）



n＝12

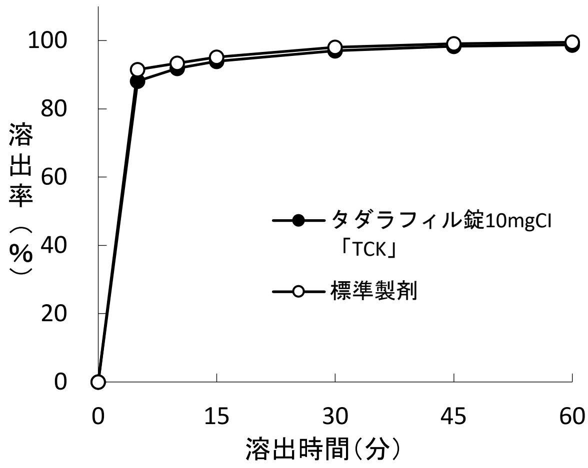
判定基準の
適合範囲

pH6．8（毎分50回転、0．5％ポリソルベート80添加）



n＝12

pH1．2（毎分100回転、0．5％ポリソルベート80添加）



n＝12

判定基準の適合範囲

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤	タダラフィル錠10 mgCI「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	毎分50回転	pH1．2	15分	25．3	23．4	範囲内
		pH4．0	15分	24．7	25．1	範囲内
		pH6．8	15分	25．7	25．4	範囲内
		水	15分	31．7	28．9	範囲内
		pH1．2*	15分	87．4	90．8	範囲内
		pH4．0*	5分	62．6	67．1	範囲内
			15分	84．6	92．3	範囲内
		pH6．8*	15分	89．7	92．1	範囲内
	毎分100回転	pH1．2*	15分	95．2	93．9	範囲内

* 0．5%ポリソルベート80添加　(n=12)

●タダラフィル錠20mgCI「TCK」

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　：900 mL
　温度　：37℃±0．5 ℃
　試験液：pH1．2 =日本薬局方溶出試験第１液
　　pH4．0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液
　　pH6．8 =日本薬局方溶出試験第2液
　　水　=日本薬局方精製水
　回転数：毎分50回転(pH1．2、pH4．0、pH6．8)、毎分100回転(水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1．2、pH　4．0及びpH6．8及び水（いずれも毎分 50 回転、界面活性剤無添加）の試験条件において、標準製剤の規定された試験時間（pH1．2は120分、ｐH4．0、ｐH6．8及び水は360分）における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（15分）及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９％の範囲にあった。[注)]

pH1．2及びpH6．8(いずれも0．5%ポリソルベート80添加、毎分50回転)

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び30分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH4．0(0．5%ポリソルベート80添加、毎分50回転)

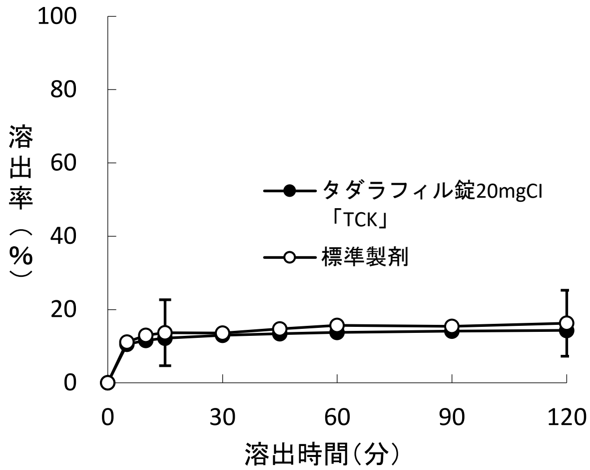
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH6．8(0．5%ポリソルベート80添加、毎分100回転)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

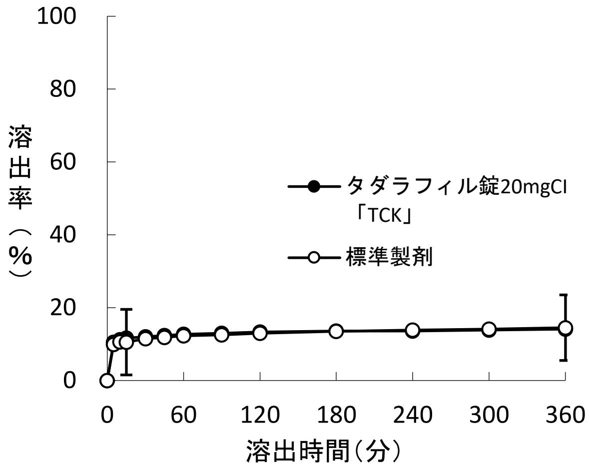
注）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号）」の「V．溶出試験　4．溶出挙動の類似性の判定」内「比較時点が15分未満となる場合、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行ってもよい」に従い、溶出挙動の評価を行った。

pH1．2（毎分５０回転、界面活性剤無添加）



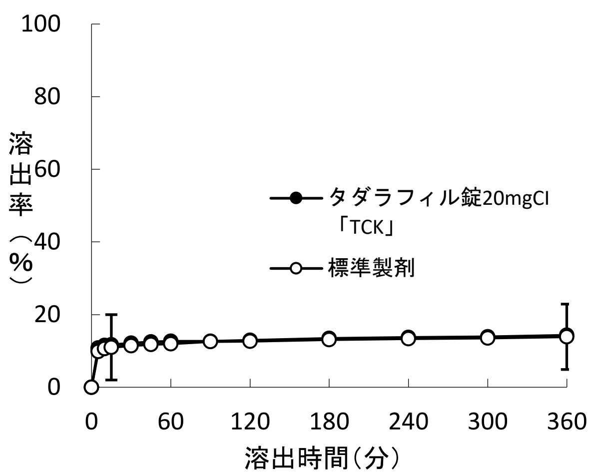
n＝12

pH4．0（毎分５０回転、界面活性剤無添加）



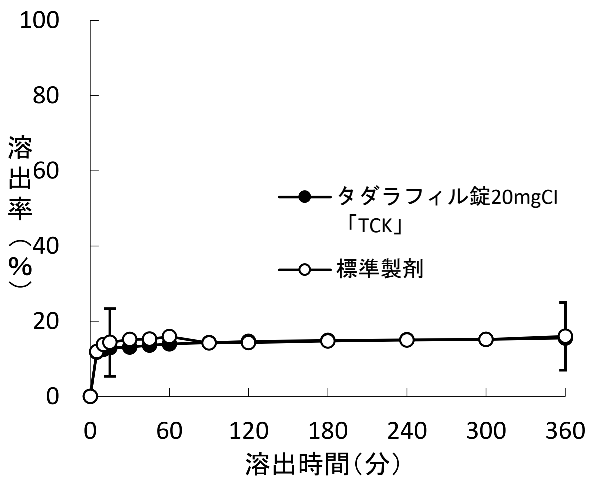
n＝12

pH6．8（毎分５０回転、界面活性剤無添加）



n＝12

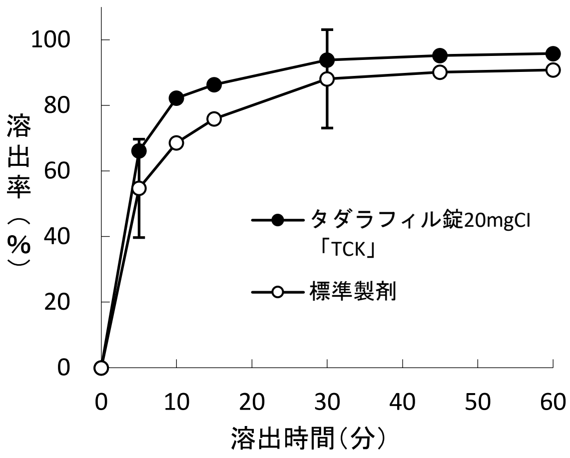
水　（毎分５０回転、界面活性剤無添加）



n＝12

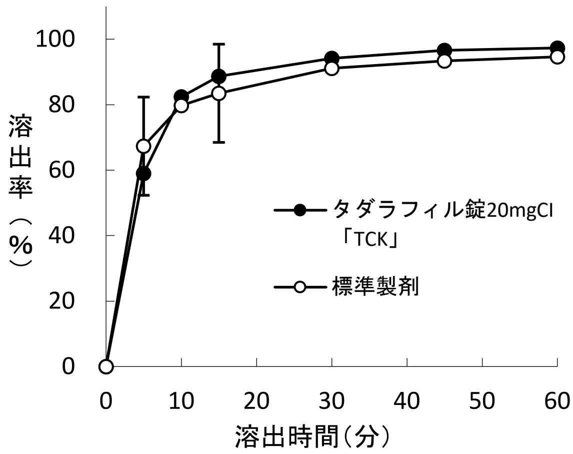
判定基準の適合範囲

pH1．2（毎分 50 回転、0.5%ポリソルベート 80 添加）



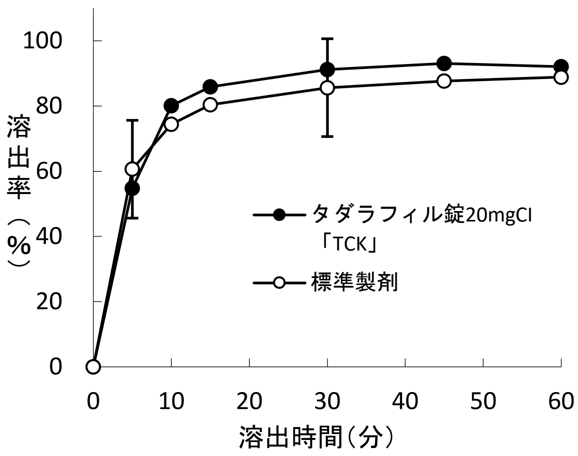
n＝12

pH4．0（毎分 50 回転、0.5%ポリソルベート 80 添加）



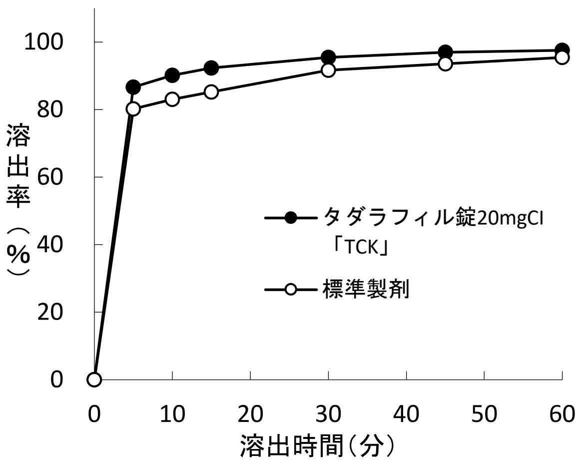
n＝12

pH6．8（毎分 50 回転、0.5%ポリソルベート 80 添加）



n＝12

pH1．2（毎分 50 回転、0.5%ポリソルベート 80 添加）



n＝12

判定基準の適合範囲

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤	タダラフィル錠20 mgCI「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	毎分50回転	pH1．2	15分	13．7	12．2	範囲内
		pH4．0	15分	10．5	11．6	範囲内
		pH6．8	15分	11．0	11．7	範囲内
		水	15分	14．4	13．0	範囲内
		pH1．2*	15分	75．9	86．4	範囲内
		pH4．0*	5分	67．3	59．0	範囲内
			15分	83．5	88．7	範囲内
		pH6．8*	15分	80．4	85．9	範囲内
	毎分100回転	pH1．2*	15分	85．2	92．3	範囲内

* 0．5%ポリソルベート80添加　(n=12)

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
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

14. その他
該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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．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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」、同20mgCI「TCK」

表中の◎：評価資料　－：非検討もしくは評価の対象とせず　を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	－	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

（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

２．薬理作用

（１）作用部位･作用機序[3)]

タダラフィルは、ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害薬である。海綿体内のPDE5を抑制して陰茎の勃起とその持続を助ける。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間[4)]

	Tmax(hr)
タダラフィル錠10mgCI「TCK」	2．06 ± 1．16 （Mean±S．D．、n＝18）
タダラフィル錠20mgCI「TCK」	3．26 ± 1．33 （Mean±S．D．、n＝19）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[4)]

【生物学的同等性試験】

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」

タダラフィル製剤であるタダラフィル錠10mgCI「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はタダラフィル錠10mgCI「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のタダラフィル濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

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)に準じ、非盲検下における２剤２期クロスオーバー法を用いる。
はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、２回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間以上とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にタダラフィルを10mg含有するタダラフィル錠10mgCI「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後15分、30分、1、2、3、4、5、6、10、24、48および72時間後の13時点とする。採血量は1回につき5mL以上とする。

・分析法：LC／MS／MS法

＜薬物動態パラメータ＞

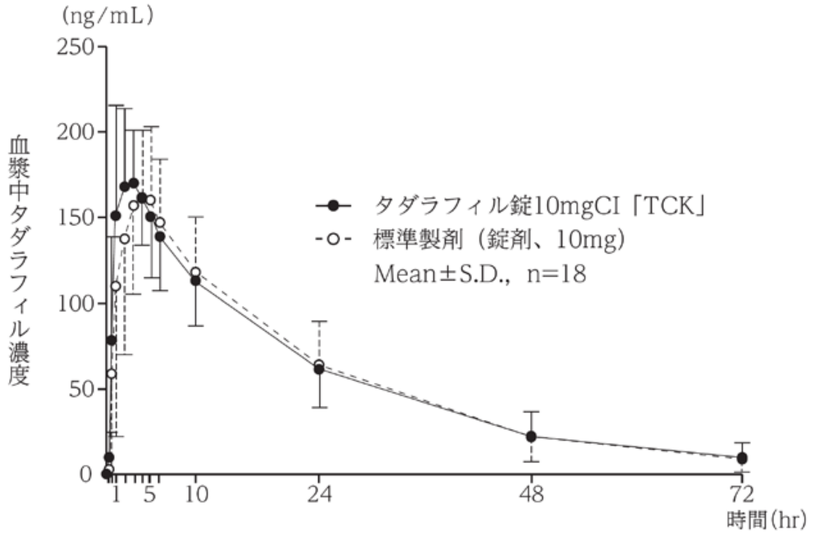
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠10mgCI「TCK」	3936±1222	192±40	2．06±1．16	15．5±5．1
標準製剤（錠剤、10mg）	3959±1366	193±48	2．67±1．37	14．8±3．7

（Mean±S．D．,n＝18）

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0．80)～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。

表　タダラフィル錠10mgCI「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0. 80)～log(1. 25)
$AUC_{0→72hr}$	log(0. 93)～log(1. 07)
Cmax	log(0. 91)～log(1. 10)



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。

●タダラフィル錠20mgCI「TCK」
タダラフィル製剤であるタダラフィル錠20mgCI「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はタダラフィル錠20mgCI「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のタダラフィル濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン
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)に準じ、非盲検下における２剤２期クロスオーバー法を用いる。
はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、２回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間以上とする。

・投与条件
被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にタダラフィルを20mg含有するタダラフィル錠20mgCI「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点
第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後15分、30分、1、2、3、4、5、6、10、24、48および72時間後の13時点とする。採血量は1回につき5mL以上とする。

・分析法：LC／MS／MS法

＜薬物動態パラメータ＞

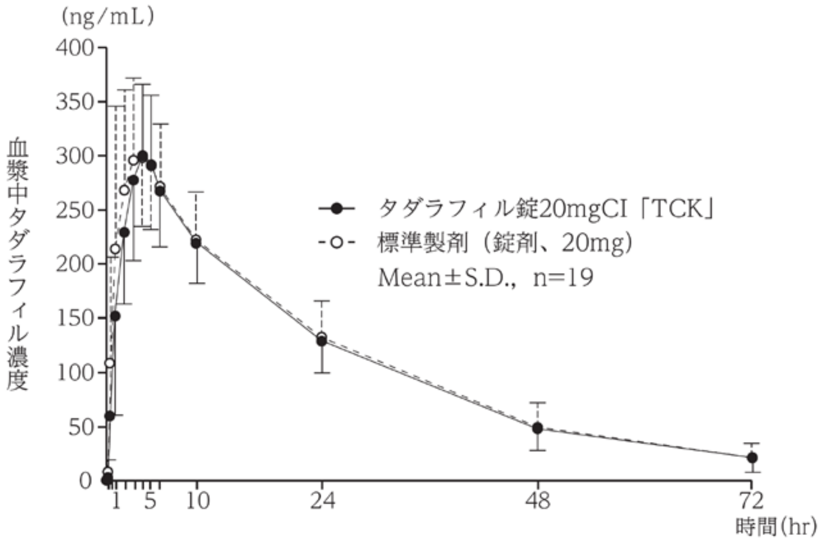
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠20mgCI「TCK」	7690±1435	325±59	3．26±1．33	17．3±5．5
標準製剤（錠剤、20mg）	7929±1745	342±61	2．68±1．53	17．2±4．9

（Mean±S．D．,n＝19）

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0．80)～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。

表　タダラフィル錠20mgCI「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90％信頼区間

	90％信頼区間
	log(0．80)～log(1．25)
$AUC_{0\to72hr}$	log(0．92)～log(1．03)
Cmax	log(0．89)～log(1．01)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」の項を参照すること。

（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

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は主に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

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

【警告】

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。（【禁忌】の項参照）

2．死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。（【禁忌】の項及び「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（「相互作用」の項参照）
(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（「相互作用」の項参照）
(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
(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
(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
(7) 心筋梗塞の既往歴が最近３ヵ月以内にある患者
(8) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近６ヵ月以内にある患者
(9) 重度の肝障害のある患者
(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使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び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阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者［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［*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。］
(5) 高齢者（65歳以上）（「高齢者への投与」の項参照）
(6) α 遮断剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

(7) 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［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）など慎重に投与すること。なお、投与量は10mgを超えないこと。（「相互作用」の項参照）］

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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、また、重度勃起不全患者においては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。
(3) コントロールが十分でない高血圧患者においては、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。
(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。
(5) 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
(6) 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) タダラフィル製剤の臨床試験において、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．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

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、降圧作用を増強するとの報告がある。	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。
sGC刺激剤 リオシグアト （アデムパス）	併用により、血圧低下を起こすおそれがある。	併用により、細胞内に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

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	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Cmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。	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	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。	
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Cmaxがそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある。	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	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。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。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群）：

本剤の投与により発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（３）その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等適切な処置を行うこと。

	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
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（GOT）上昇、ALT（GPT）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、脳卒中注1）、感覚鈍麻、片頭痛
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）心筋梗塞、心臓突然死、脳卒中等の重篤な有害事象がタダラフィル製剤の投与後に報告されている。しかし、これらのほとんどの症例がタダラフィル製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、これらの事象がタダラフィル製剤、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。

注2）「その他の注意」の項参照

（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

１．禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

２．重大な副作用
過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens－Johnson症候群）：本剤の投与により発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens－Johnson症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

９．高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているため、慎重に投与すること。

10. 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

小児等に対する適応はない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) 徴候・症状：外国において、健康成人にタダラフィル製剤を500mgまで単回投与した場合の副作用は、20mg以下の用量で認められた副作用の種類（頭痛、背部痛、消化不良、潮紅、筋痛等）と同様であった。
(2) 処置：過量投与の際の特異的な薬物療法はないが、適切な対症療法を行うこと。なお、腎透析によりクリアランスは促進されない。

14. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）
(2) 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、その期間は安全性について十分配慮すること。
(3) 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。

15. その他の注意

(1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてタダラフィル製剤を含む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。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。
(2) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてタダラフィル製剤を含む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。
(3) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてタダラフィル製剤を含む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。
(4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
(5) アルコール飲用時にタダラフィル製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、タダラフィル製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。
(6) 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。

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（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（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：タダラフィル錠10mgCI「TCK」、同２0mgCI「TCK」　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：タダラフィル　劇薬

2．有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3．貯法・保存条件

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（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　14.　適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」

PTP包装：20錠

●タダラフィル錠20mgCI「TCK」

PTP包装：20錠

7．容器の材質

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

●タダラフィル錠20mgCI「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：シアリス錠5mg、同10mg、同20mg

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

9．国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●タダラフィル錠10mgCI「TCK」
製造販売承認年月日：2020年2月19日
承　認　番　号：30200AMZ00409000
●タダラフィル錠20mgCI「TCK」
製造販売承認年月日：2020年2月19日
承　認　番　号：30200AMZ00410000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 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

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

販売名	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
タダラフィル錠10mgCI「TCK」	187808001	薬価基準未収載	薬価基準未収載
タダラフィル錠20mgCI「TCK」	187766302	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）辰巳化学株式会社　社内資料（安定性試験）
２）辰巳化学株式会社　社内資料（溶出試験）
３）グッドマン・ギルマン薬理書　第12版
４）辰巳化学株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

２．海外における臨床支援情報

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし

販売元
本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地