

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

勃起不全治療剤

バルデナフィル塩酸塩水和物錠

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

Vardenafil Tablets 5mg・10mg・20mg 「FCI」

剤形	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	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」：1錠中バルデナフィル 5mg 含有 (バルデナフィル塩酸塩水和物として 5.926mg) バルデナフィル錠 10mg 「FCI」：1錠中バルデナフィル 10mg 含有 (バルデナフィル塩酸塩水和物として 11.852mg) バルデナフィル錠 20mg 「FCI」：1錠中バルデナフィル 20mg 含有 (バルデナフィル塩酸塩水和物として 23.705mg)
一般名	和名：バルデナフィル塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Vardenafil Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年4月7日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2022年6月17日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：富士化学工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	富士化学工業株式会社 学術担当 〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目8番21号 TEL (03)6435-6956 FAX (03)6435-9912 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

本IFは2022年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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に審査・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

I F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。I F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I F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、I F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	10. 容器・包装.....	19
.....	11. 別途提供される資材類.....	19
1. 開発の経緯.....	12. その他.....	19
2. 製品の治療学的特性.....	V. 治療に関する項目.....	20
3. 製品の製剤学的特性.....	1. 効能又は効果.....	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性...1	2. 効能又は効果に関連する注意.....	20
5. 承認条件および流通・使用上の制限事項	3. 用法及び用量.....	20
.....	4. 用法及び用量に関連する注意.....	20
6. RMP の概要.....	5. 臨床成績.....	20
II. 名称に関する項目.....	VI. 薬効薬理に関する項目.....	22
1. 販売名.....	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 一般名.....	22
3. 構造式又は示性式.....	2. 薬理作用.....	22
4. 分子式及び分子量.....	VII. 薬物動態に関する項目.....	23
5. 化学名（命名法）又は本質.....	1. 血中濃度の推移・測定法.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2. 薬物速度論的パラメータ.....	24
III. 有効成分に関する項目.....	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	24
1. 物理化学的性質.....	4. 吸収.....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5. 分布.....	25
.....	6. 代謝.....	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	7. 排泄.....	25
IV. 製剤に関する項目.....	8. トランスポーターに関する情報.....	25
1. 剤形.....	9. 透析等による除去率.....	26
2. 製剤の組成.....	10. 特定の背景を有する患者.....	26
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	11. その他.....	26
4. 力価.....	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	27
6. 製剤の各種条件下における安定性...7	1. 警告内容とその理由.....	27
7. 調整法及び溶解後の安定性.....	2. 禁忌内容とその理由.....	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	27
.....	4. 用法及び用量に関連する使用上の注	
9. 溶出性.....		
10.		

意とその理由.....	28	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ	
5. 重要な基本的注意とその理由.....	28	たつての参考情報.....	41
6. 特定の背景を有する患者に関する注		その他の関連資料.....	41
意.....	28		
7. 相互作用.....	30		
8. 副作用.....	33		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	34		
10. 過量投与.....	34		
11. 適用上の注意.....	34		
12. その他の注意.....	35		
IX. 非臨床試験に関する項目.....	36		
1. 薬理試験.....	36		
2. 毒性試験.....	36		
X. 管理的事項に関する項目.....	37		
1. 規制区分.....	37		
2. 有効期間.....	37		
3. 包装状態での貯法.....	37		
4. 取扱い上の注意.....	37		
5. 患者向け資材.....	37		
6. 同一成分・同効薬.....	37		
7. 国際誕生年月日.....	37		
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.....	37		
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.....	37		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日			
及びその内容.....	38		
11. 再審査期間.....	38		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	38		
13. 各種コード.....	38		
14. 保険給付上の注意.....	38		
XI. 文献.....	39		
1. 引用文献.....	39		
2. その他の参考文献.....	39		
XII. 参考資料.....	40		
1. 主な外国での発売状況.....	40		
2. 海外における臨床支援情報.....	40		
XIII. 備考.....	41		

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バルデナフィル塩酸塩水和物製剤は勃起不全治療剤であり、本邦では2004年（錠10mg）に上市されている。バルデナフィル錠5mg「FCI」、バルデナフィル錠10mg「FCI」及びバルデナフィル錠20mg「FCI」は後発医薬品として、薬食発第1121第2号（平成26年11月21日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2022年4月にそれぞれ承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

有用性：バルデナフィル錠5mg「FCI」、バルデナフィル錠10mg「FCI」及びバルデナフィル錠20mg「FCI」は、勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）に対して、通常、成人には1日1回バルデナフィルとして10mgを性行為の約1時間前に投与することにより、有効性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。副作用として、ほてり、頭痛、めまい、鼻閉、消化不良等が報告されている。[VIII. 8. 副作用の項を参照]

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

該当資料なし

5. 承認条件および流通・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

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

(2) 洋名

Vardenafil Tablets 5mg 「FCI」

Vardenafil Tablets 10mg 「FCI」

Vardenafil Tablets 20mg 「FCI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「FCI」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バルデナフィル塩酸塩水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

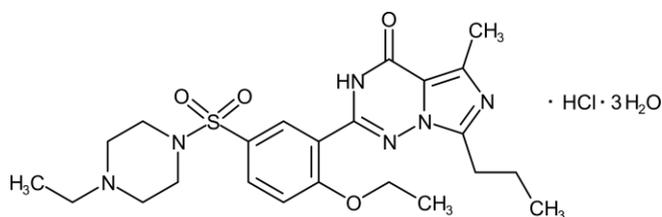
Vardenafil Hydrochloride Hydrate（JAN）

Vardenafil（INN）

(3) ステム

血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ PDE5 阻害剤：-afil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₃₂N₆O₄S · HCl · 3H₂O

分子量：579.11

II. 名称に関する項目

5. 化学名（命名法）又は本質
1-{{3-(3,4-Dihydro-5-methyl-4-oxo-7-propylimidazo[5,1-f][1,2,4]triazin-2-yl)-4-ethoxyphenyl}sulfonyl}-4-ethylpiperazine monohydrochloride trihydrate (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
該当資料なし

7. CAS 登録番号
224785-91-5 (Vardenafil Hydrochloride)
224785-90-4 (Vardenafil)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色又は微褐色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

無水エタノールに溶けやすく、水にやや溶けにくく、ヘプタンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

高湿度条件下（25℃85%RH）での吸湿性は認められなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：217℃（バルデナフィル塩酸塩無水和物として）

結晶水の脱離温度：約 50℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=8.8

(6) 分配係数

logP=0.0[1-オクタノール/水]

logP=3.2[1-オクタノール/pH7 リン酸塩緩衝液]

(7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ （214nm）=501（メタノール）

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（塩化カリウム錠剤法）

(2) 塩化物の定性反応（2）

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

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			本体表示	色調	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	上面	下面	側面					
バルデナフィル錠 5mg 「FCI」				FCI V5	うすい黄 赤色～黄 赤色	6.0	2.9	90
バルデナフィル錠 10mg 「FCI」				FCI V10		7.0	3.3	129
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」				FCI V20		8.0	3.8	182

(3) 識別コード

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」：FCI V5

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」：FCI V10

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」：FCI V20

(4) 製剤の物性

販売名	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
硬度	125N	133N	144N

(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

販売名	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
有効成分	バルデナフィル 5mg (バルデナフィル塩酸 塩水和物として 5.926mg) 含有	バルデナフィル 10mg (バルデナフィル塩酸 塩水和物として 11.852mg) 含有	バルデナフィル 20mg (バルデナフィル塩酸 塩水和物として 23.705mg) 含有
添加物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄		

(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

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

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	80.28~93.46	76.12~91.91
含量(%)	98.7~99.0	98.1~98.8
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	83.39~94.70	80.66~92.24
含量(%)	99.0~99.5	99.0~99.5
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.06~93.51	80.58~90.76
含量(%)	99.2~99.6	98.8~99.3
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

(2) 長期保存試験²⁾

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25°C、60%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	24 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	80.28~93.46	83.48~96.32
含量(%)	98.7~99.0	98.7~99.0
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25°C、60%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	24 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	83.39~94.70	81.34~94.78
含量(%)	99.0~99.5	98.7~99.4
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25°C、60%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	24 箇月
性状	うすい黄赤色の フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	87.06~93.51	88.09~93.65
含量(%)	99.2~99.6	99.0~99.4
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、バルデナフィル錠 5mg 「FCI」及びバルデナフィル錠 10mg 「FCI」、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

7. 調整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)

該当しない

9. 溶出性³⁾

(1) 規格及び試験方法

バルデナフィル錠 5mg/10mg/20mg 「FCI」

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」 及びバルデナフィル錠 10mg 「FCI」、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」 は、設定された溶出規格に適合していることがそれぞれ確認されている。

方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：0.2%塩化ナトリウム溶液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。（錠 5mg/錠 10mg）

15 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。（錠 20mg）

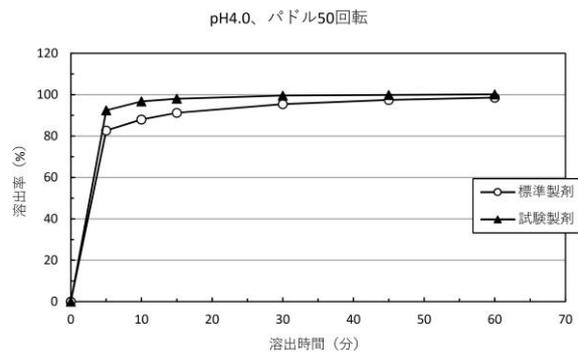
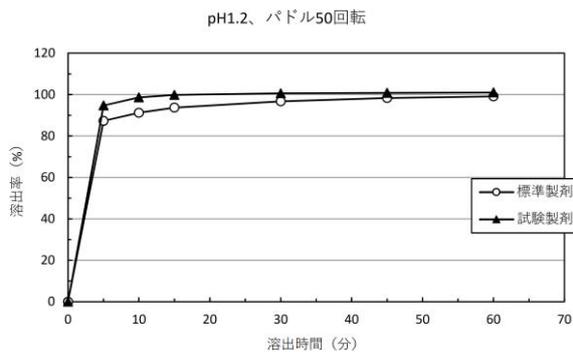
(2) 生物学的同等性試験⁴⁾

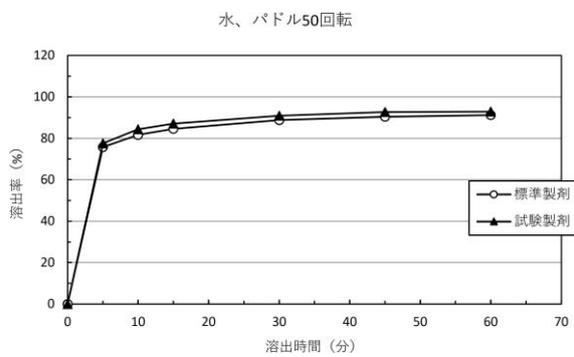
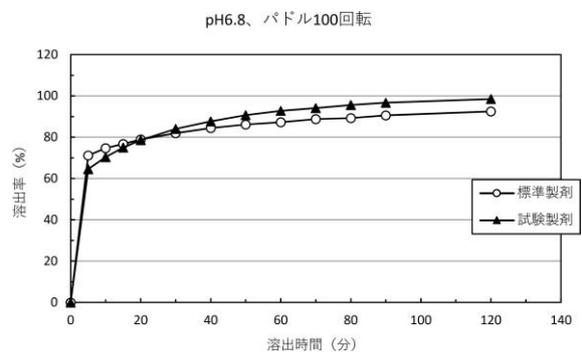
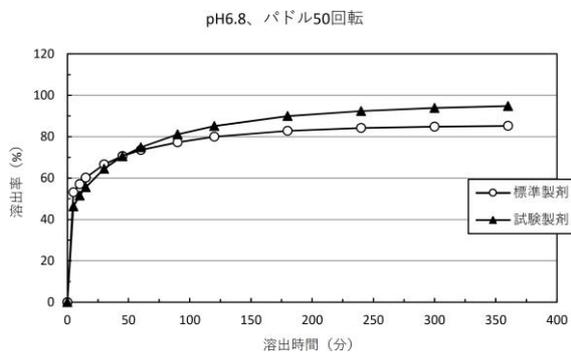
バルデナフィル錠 10mg 「FCI」

バルデナフィル錠 10mg 「FCI」 について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたバルデナフィル錠 20mg 「FCI」 を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。

（試験条件）

試験方法	日本薬局方 溶出試験 パドル法
回転数	50rpm、100rpm
試験液	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
試験液の量	900mL
試験液の温度	37±0.5°C
ベッセル数	12





判定基準（平均溶出率の差）

装置	試験液	溶出条件	判定基準	比較ポイント
回転数				
パドル 50 回転	水	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上 溶出する場合	±10%	15 分
	pH1.2			
	pH4.0			
pH6.8	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上 溶出しない場合	標準製剤の平均 溶出率が 85%、 40%になる時点		
パドル 100 回転	pH6.8		a.規定された試験時間において標準製剤の平 均溶出率が 85%以上となる	

評価の結果（平均溶出率の差）

装置	試験液	比較ポイント (分)	平均溶出率 (%)		差 (%)	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
パドル 50 回転	水	15	84.6 ^{*1}	88.6	4.0	±10%	適
	pH1.2	15	93.7	98.1	4.4		適
	pH4.0	15	91.2	94.4	3.2		適
	pH6.8	300	84.8 ^{*2}	88.2	3.4		適
5			53.1	53.2	0.1		
パドル 100 回転	pH6.8	40	84.4	89.7	5.3		適
		5	71.2	72.5	1.3		

*1 標準製剤が 15 分で平均 84.6%であることから、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合とした。

*2 比較ポイント 300 分では 84.8%であり、360 分では 85.2%である。どちらのポイントも 85%からの差は同じであるが、一般的に早い時点の方が溶出率のばらつきが大きく、製剤間の差の検出力に優れているため、300 分を選択。

判定基準（個々の溶出率）

装置 回転数	試験液	溶出条件	判定基準	
			個々の溶出率	個数
パドル 50 回転	水	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき	試験製剤の平均溶出率 ±15%を超えるもの	1 個以下
	pH1.2			
	pH4.0			
	pH6.8		試験製剤の平均溶出率 ±25%を超えるもの	0 個
パドル 100 回転	pH6.8			

評価の結果（個々の溶出率）

装置 回転数	試験液	試験製剤 平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	結果		判定
				±15%	±25%	
				1 個以下	0 個	
パドル 50 回転	水	88.6	85.83~91.11	0	0	適
	pH1.2	98.1	95.39~101.50	0	0	適
	pH4.0	94.4	91.03~98.02	0	0	適
	pH6.8	88.2	82.20~97.57	0	0	適
パドル 100 回転	pH6.8	89.7	87.06~91.47	0	0	適

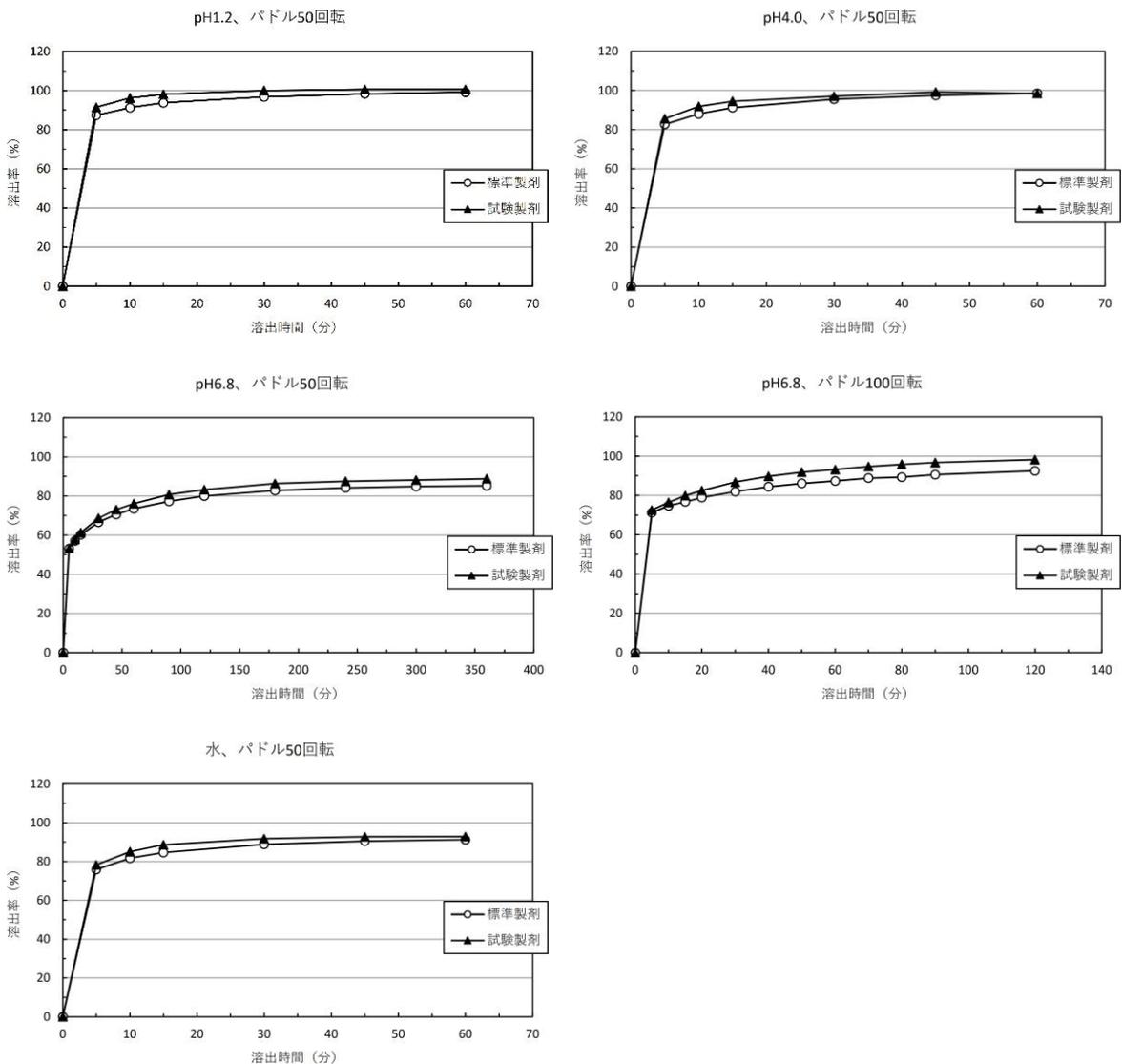
上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。
従って、バルデナフィル錠 10mg「FCI」と、標準製剤（バルデナフィル錠 20mg「FCI」）
は、生物学的に同等であるとみなされた。

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」について、「含量が異なる傾向固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたバルデナフィル錠 20mg 「FCI」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。

(試験条件)

試験方法	日本薬局方 溶出試験 パドル法
回転数	50rpm、100rpm
試験液	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
試験液の量	900mL
試験液の温度	37±0.5°C
ベッセル数	12



判定基準（平均溶出率の差）

装置	試験液	溶出条件	判定基準	比較ポイント
回転数				
パドル 50 回転	水	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上 溶出する場合	±10%	15 分
	pH1.2			
	pH4.0			
pH6.8	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上 溶出しない場合	標準製剤の平均 溶出率が 85%、 40%になる時点		
パドル 100 回転	pH6.8		a.規定された試験時間において標準製剤の平 均溶出率が 85%以上となる	

評価の結果（平均溶出率の差）

装置	試験液	比較ポイント (分)	平均溶出率 (%)		差 (%)	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
パドル 50 回転	水	15	84.6 ^{*1}	87.1	2.5	±10%	適
	pH1.2	15	93.7	99.8	6.1		適
	pH4.0	15	91.2	98.1	6.9		適
	pH6.8	300	84.8 ^{*2}	93.9	9.1		適
5			53.1	46.3	-6.8		
パドル 100 回転	pH6.8	40	84.4	87.7	3.3	適	
		5	71.2	64.5	-6.7		

*1 標準製剤が 15 分で平均 84.6%であることから、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合とした。

*2 比較ポイント 300 分では 84.8%であり、360 分では 85.2%である。どちらのポイントも 85%からの差は同じであるが、一般的に早い時点の方が溶出率のばらつきが大きく、製剤間の差の検出力に優れているため、300 分を選択。

判定基準（個々の溶出率）

装置 回転数	試験液	溶出条件	判定基準	
			個々の溶出率	個数
パドル 50 回転	水	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき	試験製剤の平均溶出率 ±15%を超えるもの	1 個以下
	pH1.2			
	pH4.0			
	pH6.8		試験製剤の平均溶出率 ±25%を超えるもの	0 個
パドル 100 回転	pH6.8			

評価の結果（個々の溶出率）

装置 回転数	試験液	試験製剤 平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	結果		判定
				±15%	±25%	
				1 個以下	0 個	
パドル 50 回転	水	87.1	85.83~91.11	0	0	適
	pH1.2	99.8	95.39~101.50	0	0	適
	pH4.0	98.1	91.03~98.02	0	0	適
	pH6.8	93.9	82.20~97.57	0	0	適
パドル 100 回転	pH6.8	87.7	87.06~91.47	0	0	適

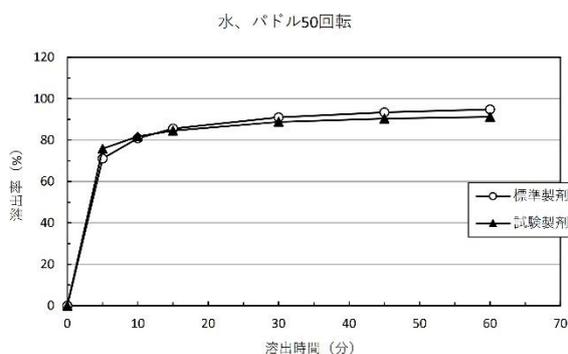
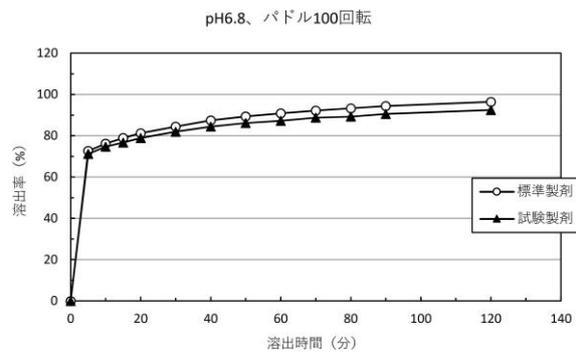
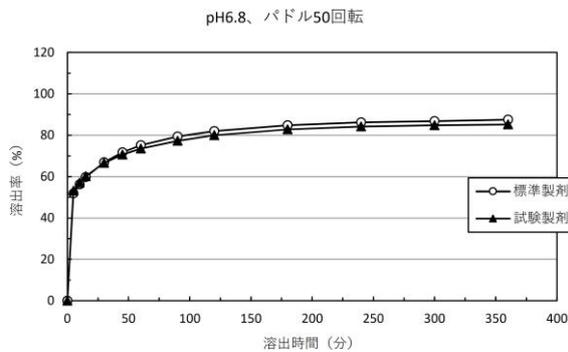
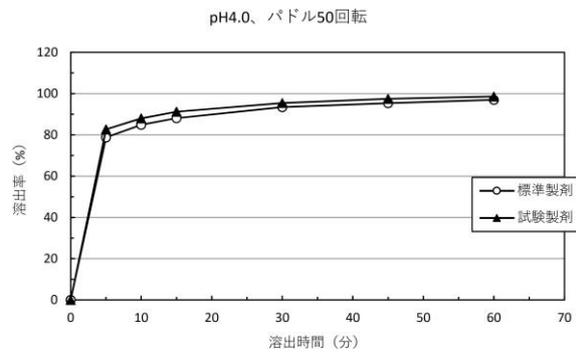
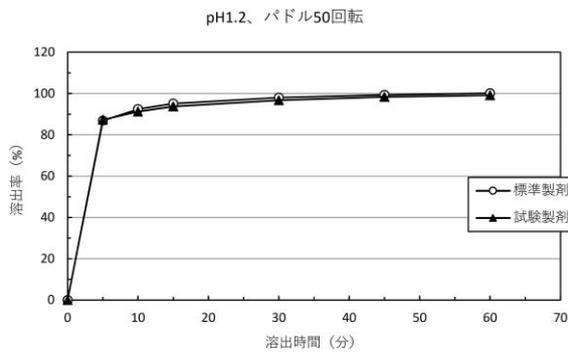
上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。従って、バルデナフィル錠 5mg「FCI」と、標準製剤（バルデナフィル錠 20mg「FCI」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和2年3月19日、薬食審査発0319第1号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

(試験条件)

試験方法	日本薬局方 溶出試験 パドル法
回転数	50rpm、100rpm
試験液	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
試験液の量	900mL
試験液の温度	37±0.5°C
ベッセル数	12



判定基準（平均溶出率の差）

装置	試験液	溶出条件	判定基準	比較ポイント
パドル 50回転	水	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	±15%	15分
	pH1.2			
	pH4.0			
パドル 100回転	pH6.8	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 a.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる		標準製剤の平均溶出率が85%、40%になる時点

評価の結果（平均溶出率の差）

装置	試験液	比較ポイント (分)	平均溶出率 (%)		差 (%)	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
パドル 50回転	水	15	85.6	84.6	-1.0	±15%	適
	pH1.2	15	95.1	93.7	-1.4		適
	pH4.0	15	88.1	91.2	3.1		適
	pH6.8	300	84.8	82.8	-2.0		適
		5	51.8	53.1	1.3		
パドル 100回転	pH6.8	40	84.4	81.9	-2.5		
		5	72.7	71.2	-1.5	適	

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

従って、バルデナフィル錠 20mg「FCI」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

販売名	包装形態	内容量 (重量、用量又は個数等)
バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	PTP 包装	20 錠 [10 錠×2]
バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	PTP 包装	20 錠 [10 錠×2]
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」	PTP 包装	20 錠 [10 錠×2]

(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
該当資料無し

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

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

設定されていない。

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回バルデナフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料無し

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない。

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

該当資料無し

(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

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

- (5) 患者・病態別試験
該当資料無し

- (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
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
シルденаフィルクエン酸塩、タダラフィル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

一酸化窒素（NO）は平滑筋細胞内の cGMP の産生を促進し、細胞内の Ca イオン濃度が低下して平滑筋が弛緩する。PDE5 阻害薬であるバルデナフィルは、cGMP の分解を阻害することにより、NO の作用を増強する。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。

(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

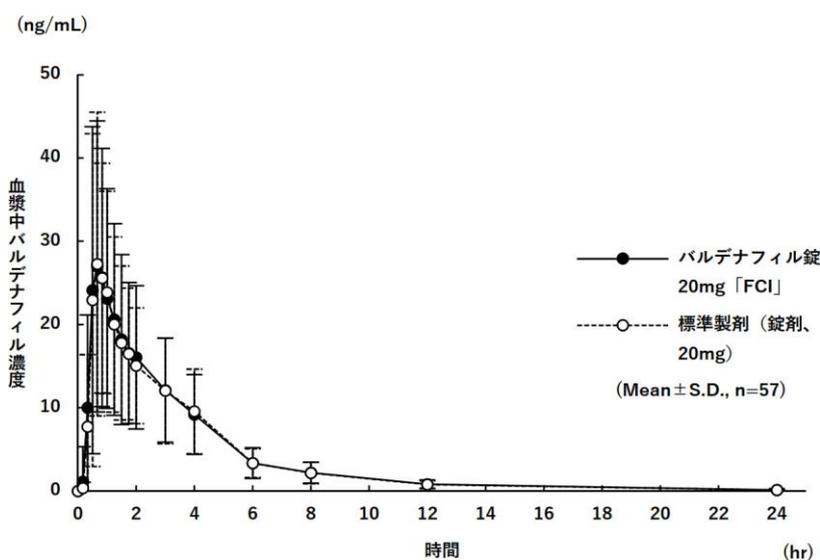
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」と標準製剤（錠剤、20mg）をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（バルデナフィルとして20mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中バルデナ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、AUC及び C_{max} について $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」	89.870 ±46.713	31.124 ±18.362	0.83 ±0.46	3.66 ±1.00
標準製剤 (錠剤、20mg)	88.645 ±43.650	31.258 ±18.751	0.94 ±0.60	3.67 ±0.97

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
kel : $0.20405 \pm 0.05654 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、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
VIII. 10. 過量投与の項を参照

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率
本剤は、主にチトクローム P450 3A4（CYP3A4）により代謝される。
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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. 過量投与の項を参照

10. 特定の背景を有する患者

高齢者

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

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

【警告】

1. 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）との併用により降圧作用が増強し、角に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分注意すること。[「禁忌」2. の項参照]
2. 心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。[「禁忌」の項及び「副作用」の項参照]

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）を投与中の患者 [「相互作用」(1) の項参照]
3. 心血管系障害を有するなど性行為が不相当と考えられる患者
4. 先天性の QT 延長患者（QT 延長症候群）、クラスIA（キニジン、プロカインアミド等）又はクラスIII（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者 [「相互作用」(1) の項参照]
5. 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近 6 か月以内にある患者
6. 重度の肝障害のある患者
7. 血液透析が必要な腎障害、低血圧（安静時収縮期血圧<90mmHg）又は治療による管理がなされていない高血圧（安静時収縮期血圧>170mmHg 又は安静時拡張期血圧>100mmHg）、不安定狭心症のある患者
8. リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤（リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビススタットを含有する製剤）を投与中の患者 [「相互作用」(1) の項参照]
9. 網膜色素変性症患者 [網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼ（PDE）の遺伝子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. 重要な基本的注意とその理由

2. 重要な基本的注意

- (1) 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床治療が必要とされる患者に限定すること。
- (2) 性行為は心臓へのリスクを伴うため、勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意をはらうこと。本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度な血圧低下があらわれる場合がある。大動脈弁狭窄症、特発性肥大生大動脈弁下狭窄症等、左室流出路の閉塞を有する患者は本剤の血管拡張作用による影響を受ける場合がある。心血管系の状態によって性行為が望ましくない患者には勃起不全治療薬の使用は行うべきではない。
- (3) 臨床薬理試験において本剤投与による QTc 延長がみられていることから、心血管系障害又は肝障害を有する患者に対しては、本剤投与中に必要に応じて心電図検査を実施することが望ましい。
- (4) 4 時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6 時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国臨床試験で少数例報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が 4 時間以上持続する症状がみられた場合には直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。
- (5) 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
- (6) 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (7) 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失が現れた場合には、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]

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

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 陰茎の構造上欠陥（屈曲、陰茎の線維化、Peyronie 病等）のある患者 [性行為が困難であり痛みを伴う可能性がある。]
- (2) 持続勃起症の素因となり得る疾患（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）のある患者
- (3) PDE5 阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者 [これらの薬剤との併用使用の経験がない。]

- (4) 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者 [ニトロプルシドナトリウム (NO 供与剤) の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。]
- (5) チトクローム P450 3A4 を阻害する薬剤 (マクロライド系抗生物質) を投与中の患者 [本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、投与量は 5mg を超えないこと。 (「相互作用」 (2) の項参照)]
- (8) α 遮断薬を投与中の患者 [併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、 α 遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、低用量 (5mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること (「相互作用」 (2) の項参照)。]

(2) 腎機能障害患者
設定されていない

(3) 肝機能障害者

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
- (7) 中等度の肝障害のある患者 [本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量 (5 mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。]

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

7. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
女性に対する適応はない。

(6) 授乳婦

7. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
女性に対する適応はない。

(7) 小児等

8. 小児等への投与
小児等に対する適応はない。

(8) 高齢者

5. 高齢者への投与
本剤の血漿中濃度が上昇することがあるので、低用量 (5mg) から投与を開始するなど慎重に投与すること。

7. 相互作用

3. 相互作用

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

(1) 併用禁忌とその理由

3. 相互作用

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

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硝酸剤及び NO 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)	併用により、降圧作用を増強し、過度に血圧を下降させることがある。	NO は cGMP の産生を刺激し、一方、本剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する NO の降圧作用が増強する。
リオシグアト アデムパス	症候性低血圧を起こすことがある。	細胞内 cGMP 濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。
CYP3A4 を阻害する薬剤 リトナビル ノービア	本剤の AUC ₀₋₂₄ が 49 倍に増加し、C _{max} が 13 倍に上昇し、半減期が 10 倍に延長するとの報告がある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
インジナビル クリキシバン	本剤の AUC が 16 倍に増加し、C _{max} が 7 倍に上昇し、半減期が 2 倍に延長するとの報告がある。	
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ ホスアンプレナビル レクシヴァ ロピナビル・リトナビル カレトラ	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	

オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス ダルナビル プリジスタ		
テラプレビル テラビック	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
ケトコナゾール (外用剤を除く) (経口剤は国内未発売) イトラコナゾール イトリゾール	本剤の AUC が 10 倍に増加し、Cmax が 4 倍に上昇するとの報告がある。	
コビシタットを含有する製剤 スタリビルド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシタットの CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
クラスIA 抗不整脈薬 (キニジン、プロカインアミド等) クラスIII抗不整脈薬 (アミオダロン、ソタロール等)	本剤の心臓伝導系への影響を検討する臨床薬理試験において本剤投与による QTc 延長がみられている 1)。	これらの薬剤はいずれも QTc 延長作用がみられている。本剤を併用した場合、相加的な QTc 延長がみられるおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

3. 相互作用

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

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 を阻害する薬剤 マクロライド系抗生物質 (エリスロマイシン等)	エリスロマイシンで、本剤の AUC が 4 倍に増加し、Cmax が 3 倍に上昇するとの報告がある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少する。
ビカルタミド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
CYP3A4 を誘導する薬剤 (リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	CYP3A4 誘導によりクリアランスが増加する。
カルペリチド	併用により、降圧作用が増強するおそれがある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用が増強するおそれがある。
α 遮断薬 (テラゾシン タムスロシン等)	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるため、α 遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、本剤 5 mg から投与を開始すること。また、α 遮断薬と併用する場合には、α 遮断薬との投与間隔を考慮すること 2)。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用が増強する。

8. 副作用

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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

副作用分類	頻 度 不 明
循 環 器	ほてり、高血圧、心悸亢進、頻脈、顔面浮腫、低血圧、心筋虚血、失神、心筋梗塞※、起立性低血圧、狭心症
精神神経系	頭痛、めまい、不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、感覚鈍麻、緊張亢進、不安、一過性全健忘
肝 臓	肝機能検査異常、 γ -GTP 上昇
呼 吸 器	鼻閉、呼吸困難、副鼻腔うっ血、鼻出血
筋・骨格系	背部痛、筋肉痛、関節痛、頸部痛
皮 膚	そう痒、発汗、紅斑、光線過敏性反応、発疹
消 火 器	消化不良、嘔気、腹痛、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食道炎、胃食道逆流、嚥下障害
感 覚 器	視覚異常、霧視、彩視症、結膜炎、眼痛、羞明、耳鳴、流涙、緑内障
そ の 他	無力症、胸痛、灼熱感、CK (CPK) 上昇、異常感、勃起増強 (勃起時疼痛等)、射精障害、アナフィラキシー反応、インフルエンザ症候群、持続勃起

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

- (1) 重大な副作用と初期症状
該当しない
- (2) その他の副作用
該当しない
- (3) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常
該当資料なし
- (4) 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

(5) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 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

9. 過量投与

(1) 症状

外国において、健康成人男子に対する 120mg 単回投与では、一過性の背部痛、筋肉痛、視覚異常がみられたが、重篤な有害事象は認められなかった。40mg1 日 2 回投与で、高度の背部痛が認められたが、筋肉系、神経系の障害は認められなかった^{注1}。

(2) 処置

過量投与の際の特に効果的な薬物療法はないが、適切な対症療法を行うこと。なお、本剤は血漿蛋白結合率が高く、尿中排泄率が低いため腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

注1：40mg、120mg は国内承認用量と異なる

11. 適用上の注意

7. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

12. その他の注意

8. その他の注意

- (1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含む PDE5 阻害薬投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の発現が報告されている。これらの患者の多くは、NAION の危険因子 [年齢 (50 歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等] を有していた。外国において、NAION を発現した 45 歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5 阻害薬の投与から消失半減期 ($t_{1/2}$) の 5 倍の期間内 (バルデナフィルの場合約 1 日以内に相当) は、NAION 発現リスクが約 2 倍になることが報告されている³⁾。
- (2) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含む PDE5 阻害薬投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている^{4, 5)}。
- (3) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含む PDE5 阻害薬投与後に、まれに、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。
- (4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験
該当資料なし

(2) 安全性薬理試験
該当資料なし

(3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験
該当資料なし

(4) がん原性試験
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

使用期限：3年（外箱に記載）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分：レビトラ錠 5mg/10mg/20mg

同効薬：シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル

7. 国際誕生年月日

2003年3月4日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
バルデナフィル 錠 5mg 「FCI」	2022年4月7日	30400AMX00195000	薬価基準未収載	2022年6月17日
バルデナフィル 錠 10mg 「FCI」	2022年4月7日	30400AMX00194000	薬価基準未収載	2022年6月17日
バルデナフィル 錠 20mg 「FCI」	2022年4月7日	30400AMX00193000	薬価基準未収載	2022年6月17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(13桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
バルデナフィル 錠 5mg 「FCI」	薬価基準未収載	259000BF1037	1878622010101	薬価基準未収載
バルデナフィル 錠 10mg 「FCI」	薬価基準未収載	259000BF2050	1878639010101	薬価基準未収載
バルデナフィル 錠 20mg 「FCI」	薬価基準未収載	259000BF3056	1878646010101	薬価基準未収載

14. 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) 富士化学工業株式会社：加速試験（社内資料）
- 2) 富士化学工業株式会社：長期試験（社内資料）
- 3) 富士化学工業株式会社：製品試験；溶出試験（社内資料）
- 4) 富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験；溶出試験（社内資料）
- 5) Francis, S. H. : *Int. J. Impot. Res.*, 20 (4) , 333 (2008)
- 6) 富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

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