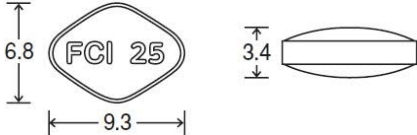


勃起不全治療剤 処方箋医薬品

シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

成分名	シルデナフィルクエン酸塩	規格	25 mg 1 錠	識別コード	FCI 25		
含量・性状	シルデナフィルクエン酸塩 35.12 mg (シルデナフィルとして 25 mg) を含有する青色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン、インジゴカルミン						
承認年月日	2014 年 9 月 17 日	発売年月日	2014 年 10 月 1 日	貯法	室温保存	使用期限	3 年
製造販売元	富士化学工業株式会社						
製剤の特徴	錠剤に識別コード (FCI 25) を印字した青色ひし形のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」		約 155 mg

安定性試験結果

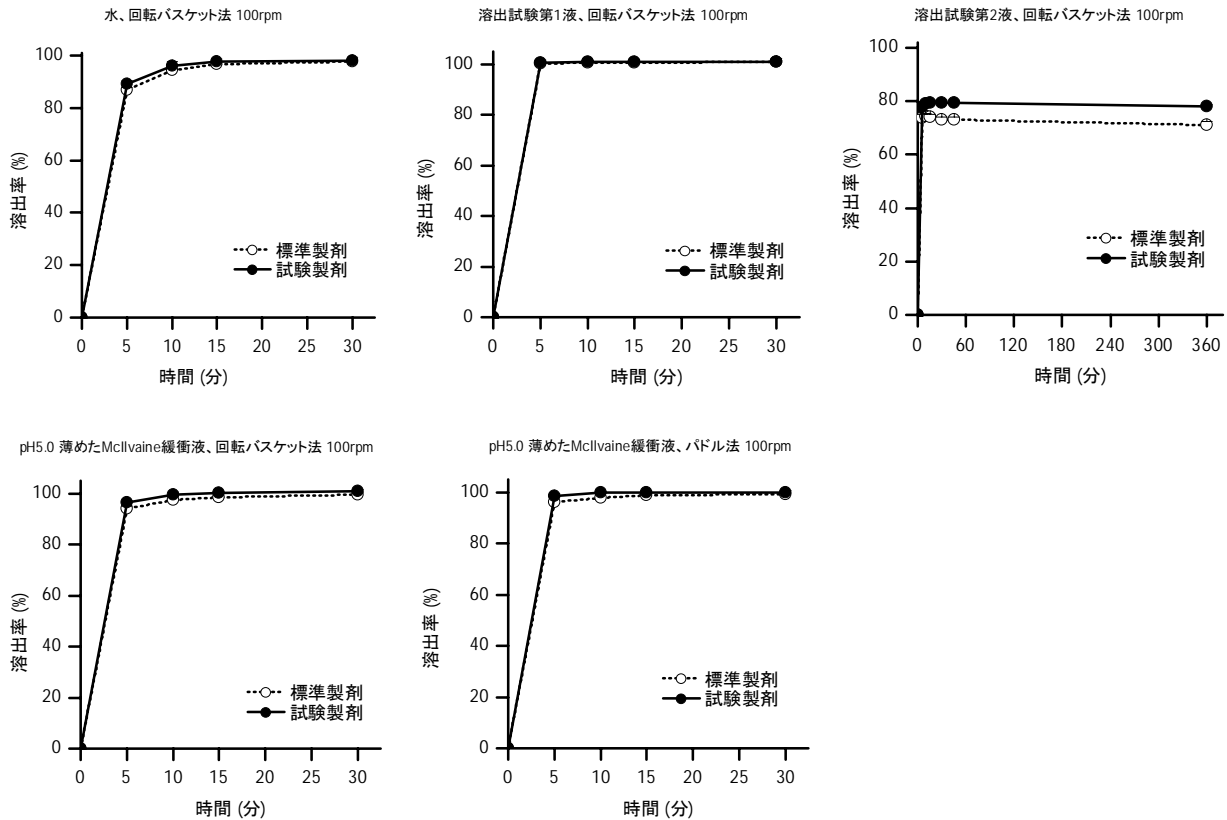
試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	最終包装製品	40°C	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 定量	各試験項目について規格の範囲内であった。

シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

生物学的同等性試験

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号)に従い、シルデナフィル錠50mgVI「FCI」を標準製剤、シルデナフィル錠25mgVI「FCI」を試験製剤とし、両製剤の溶出挙動の同等性を評価した。



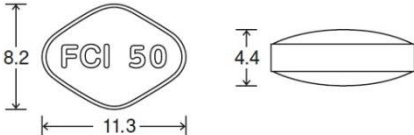
標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差の判定の結果、シルデナフィル錠 25mgVI「FCI」とシルデナフィル錠 50mgVI「FCI」は溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

勃起不全治療剤 処方箋医薬品

シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

成分名	シルデナフィルクエン酸塩	規格	50 mg 1 錠	識別コード	FCI 50		
含量・性状	シルデナフィルクエン酸塩 70.23 mg (シルデナフィルとして 50 mg) を含有する青色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン、インジゴカルミン						
承認年月日	2014 年 9 月 17 日	発売年月日	2014 年 10 月 1 日	貯法	室温保存	使用期限	3 年
製造販売元	富士化学工業株式会社						
製剤の特徴	錠剤に識別コード (FCI 50) を印字した青色ひし形のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」		約 307 mg

安定性試験結果

試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	最終包装製品	40°C	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 定量	各試験項目について規格の範囲内であった。

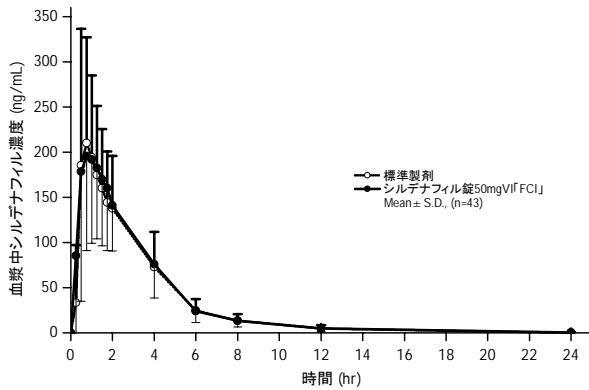
勃起不全治療剤 処方箋医薬品

シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

生物学的同等性試験

シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シルデナフィルとして 50mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中シ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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

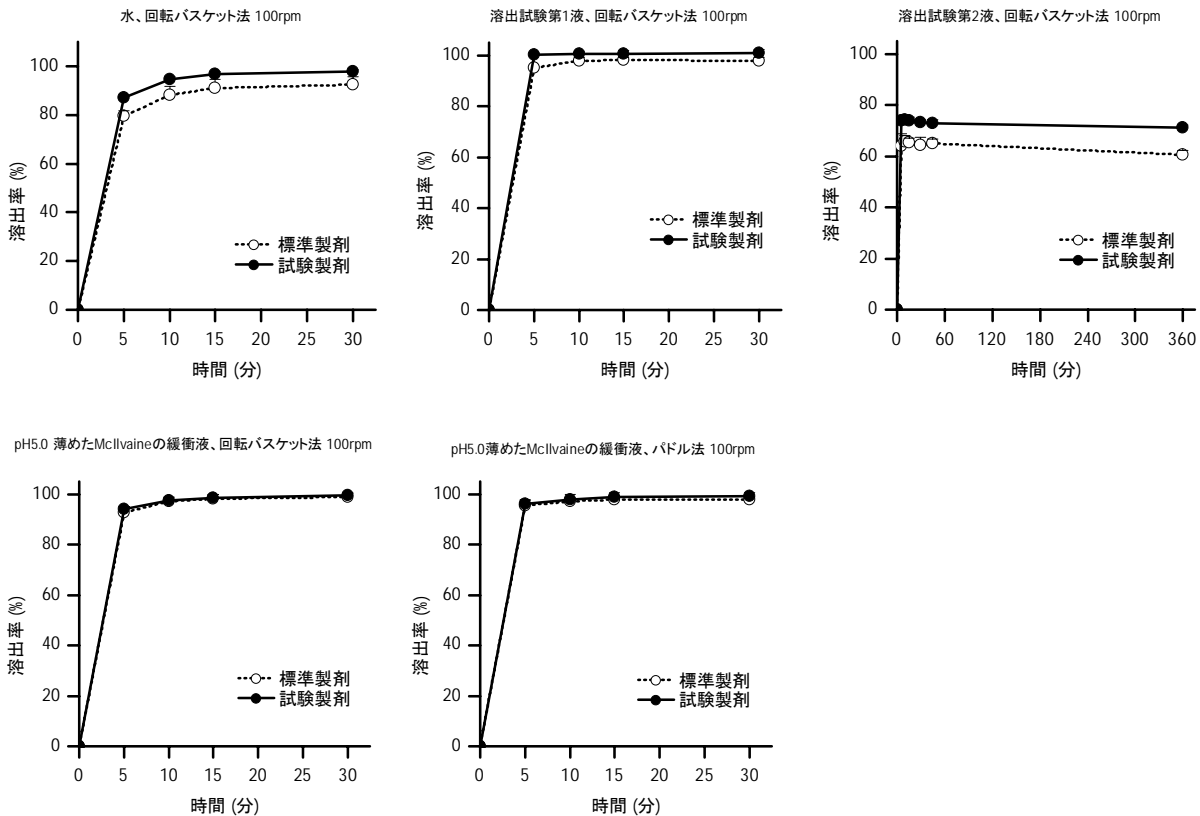


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」	730.00 ± 256.92	274.91 ± 110.40	1.02 ± 0.69	2.71 ± 0.84
標準製剤 (錠剤, 50mg)	706.53 ± 252.68	274.00 ± 114.39	1.05 ± 0.80	2.65 ± 0.64

(Mean ± S.D., n=43)

本剤と標準製剤との溶出挙動の比較

「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、薬食審査発第0229第10号)に従い、シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」(試験製剤)について、標準製剤との溶出挙動における類似性を比較した。



標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差の判定の結果、シルデナフィル錠 50mgVI「FCI」と標準製剤との溶出挙動の類似性が認められた。

(2018年1月改訂)