

勃起不全治療剤 処方箋医薬品

**タダラフィル錠 10mgCI「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	タダラフィル	規格	10 mg 1 錠	識別コード	FCI 10		
含量・性状	タダラフィル 10 mg を含有する黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。						
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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						
承認年月日	2021 年 2 月 16 日	発売年月日	2021 年 7 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 10) を印字した黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
タダラフィル錠 10mgCI「FCI」	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>上面</p>  <p>←7.1→</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>下面</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>側面</p>  <p>↑3.0↓</p> </div> </div>	約 125 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	PTP 包装	40±2°C 75±5%RH	6 ヵ月	性状 確認試験 純度試験 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。

## タダラフィル錠 10mgCI「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。

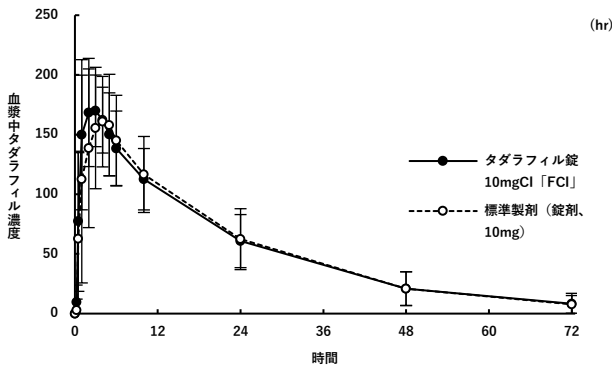
### 生物学的同等性試験

タダラフィル錠 10mgCI「FCI」と標準製剤を、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)を健康成人男性に絶食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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(ng/mL)

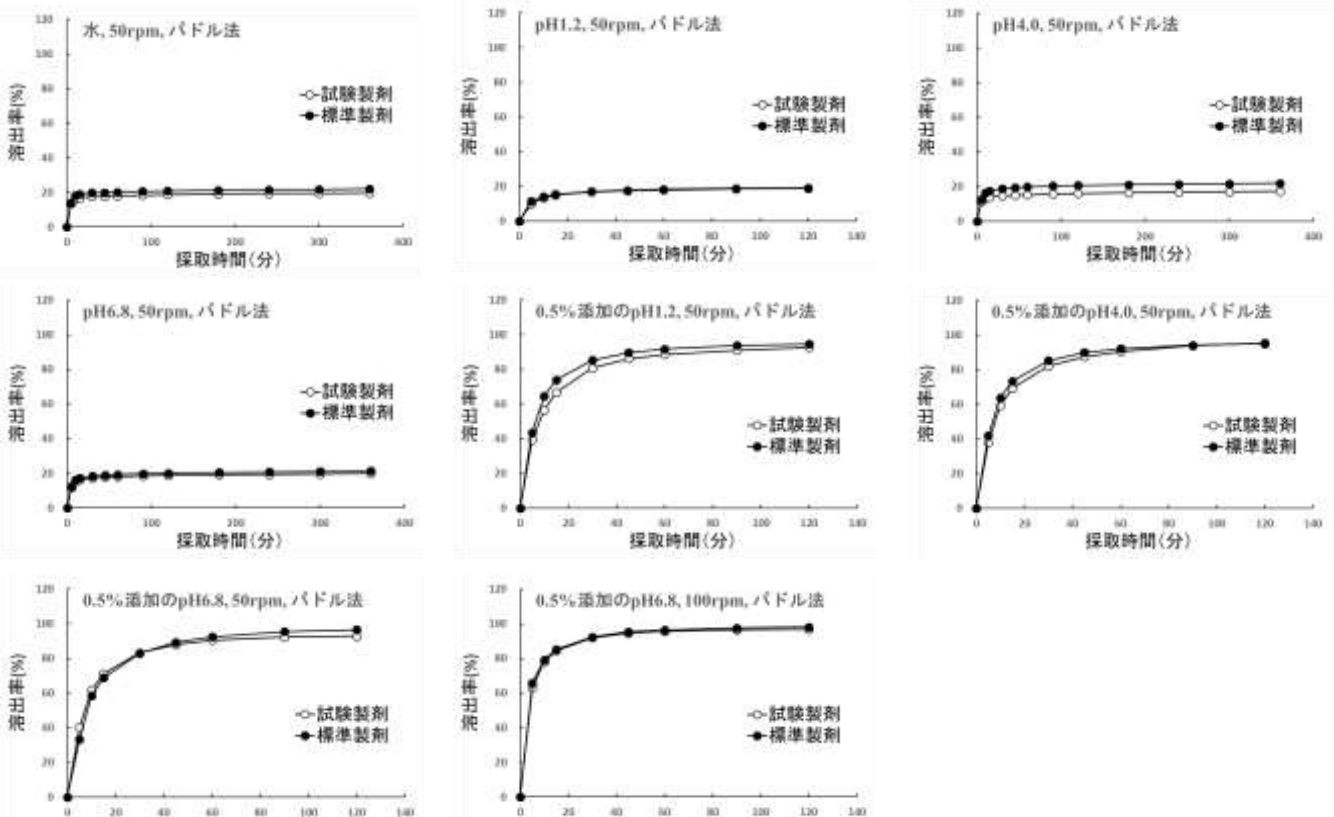
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠 10mgCI「FCI」	3936 ± 1222	192 ± 40	2.06 ± 1.16	15.5 ± 5.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	3959 ± 1366	193 ± 48	2.67 ± 1.37	14.8 ± 3.7

(Mean ± S.D., n=18)



### 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、タダラフィル錠 10mgCI「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、タダラフィル錠 10mgCI「FCI」と標準製剤との溶出挙動の類似性が認められた。

勃起不全治療剤 処方箋医薬品

## タダラフィル錠 20mgCI「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	タダラフィル	規格	20 mg 1 錠	識別コード	FCI 293 20		
含量・性状	タダラフィル 20 mg を含有する明るい赤みの黄色～つよい赤みの黄色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、タルク、トリアセチン、黄色三二酸化鉄						
承認年月日	2021年2月16日	発売年月日	2021年7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 293 20)を印字した明るい赤みの黄色～つよい赤みの黄色のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
タダラフィル錠 20mgCI「FCI」		約 310 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	PTP 包装	40±2°C 75±5%RH	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 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

## タダラフィル錠 20mgCI「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。

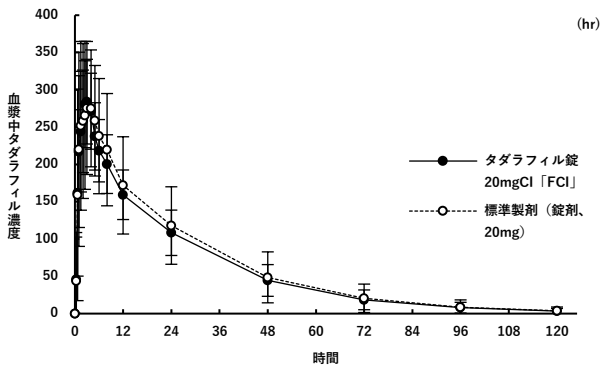
### 生物学的同等性試験

タダラフィル錠 20mgCI「FCI」と標準製剤を、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)を健康成人男性に絶食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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(ng/mL)

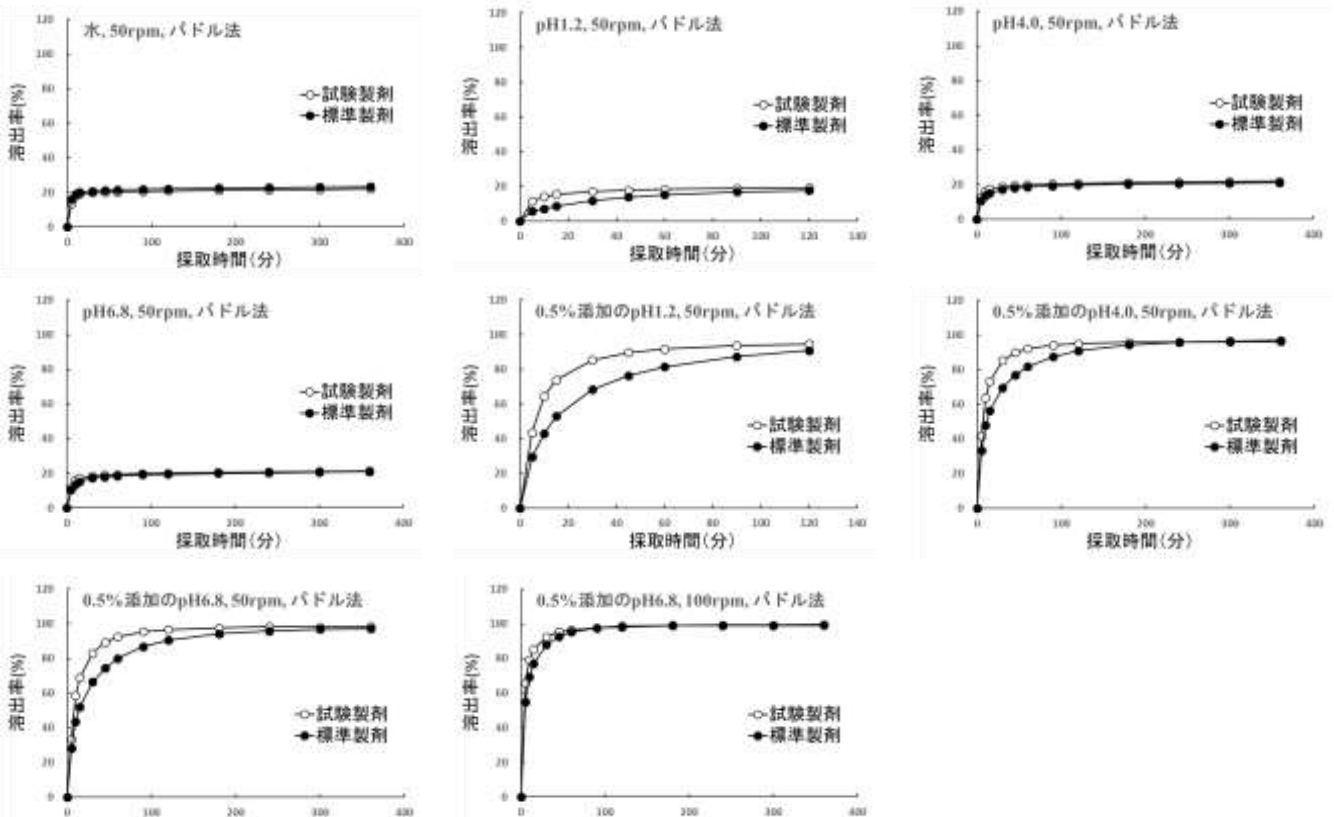
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
タダラフィル錠 20mgCI「FCI」	7165.17 ± 1900.48	316.33 ± 58.48	2.3 ± 1.1	17.11 ± 4.29
標準製剤 (錠剤、20mg)	7712.65 ± 3404.14	340.18 ± 94.33	2.5 ± 1.5	17.09 ± 4.57

(Mean ± S.D., n=39)



### 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、タダラフィル錠 20mgCI「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、タダラフィル錠 20mgCl「FCI」と標準製剤との溶出挙動の類似性が認められた。