

勃起不全治療剤 処方箋医薬品

## バルデナフィル錠 5mg 「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	バルデナフィル塩酸塩水和物	規格	5 mg 1 錠	識別コード	FCI V5		
含量	1 錠中バルデナフィル 5mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として 5.926mg) 含有						
性状	うすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠						
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						
承認年月日	2022 年 4 月 7 日	発売年月日	2022 年 6 月 17 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 V5) を刻印したうすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	 <p>直径：6.0 mm 厚さ：2.9 mm</p>	約 90 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	40°C±2°C 75±5%RH	6 箇月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量法	全ての項目で規格に適合した。

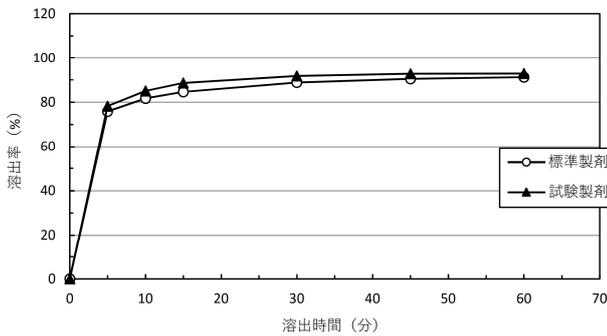
## バルデナフィル錠 5mg 「FCI」

●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。

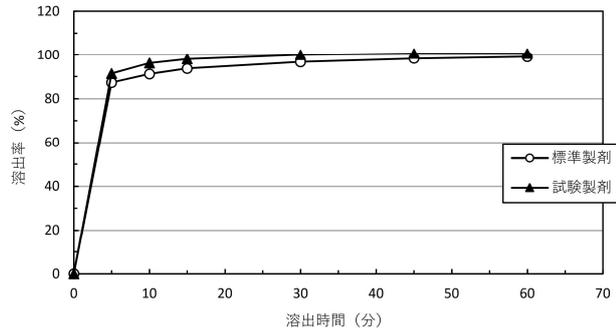
### 生物学的同等性試験

「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」（薬生薬審発 0319 第 1 号、令和 2 年 3 月 19 日）に従い、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」を標準製剤、バルデナフィル錠 5mg 「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。

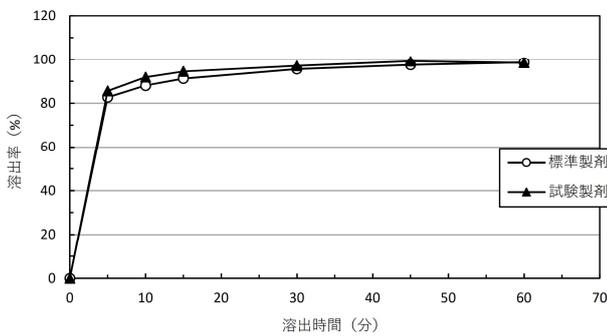
水、パドル50回転



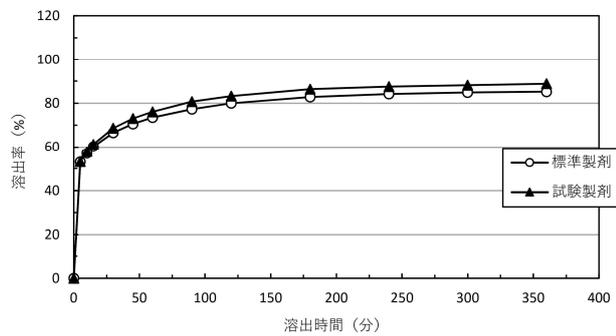
pH1.2、パドル50回転



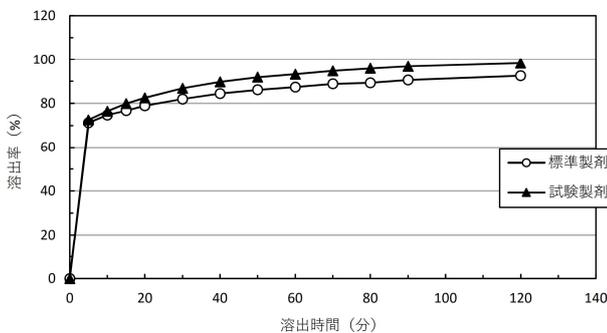
pH4.0、パドル50回転



pH6.8、パドル50回転



pH6.8、パドル100回転



標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差の判定の結果、バルデナフィル錠 5mg 「FCI」 とバルデナフィル錠 20mg 「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

## バルデナフィル錠 10mg 「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	バルデナフィル塩酸塩水和物	規格	10 mg 1 錠	識別コード	FCI V10		
含量	1 錠中バルデナフィル 10mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として 11.852mg) 含有						
性状	うすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠						
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						
承認年月日	2022 年 4 月 7 日	発売年月日	2022 年 6 月 17 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 V10) を刻印したうすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	 <p>直径：7.0 mm 厚さ：3.3 mm</p>	約 129 mg

### 安定性試験結果

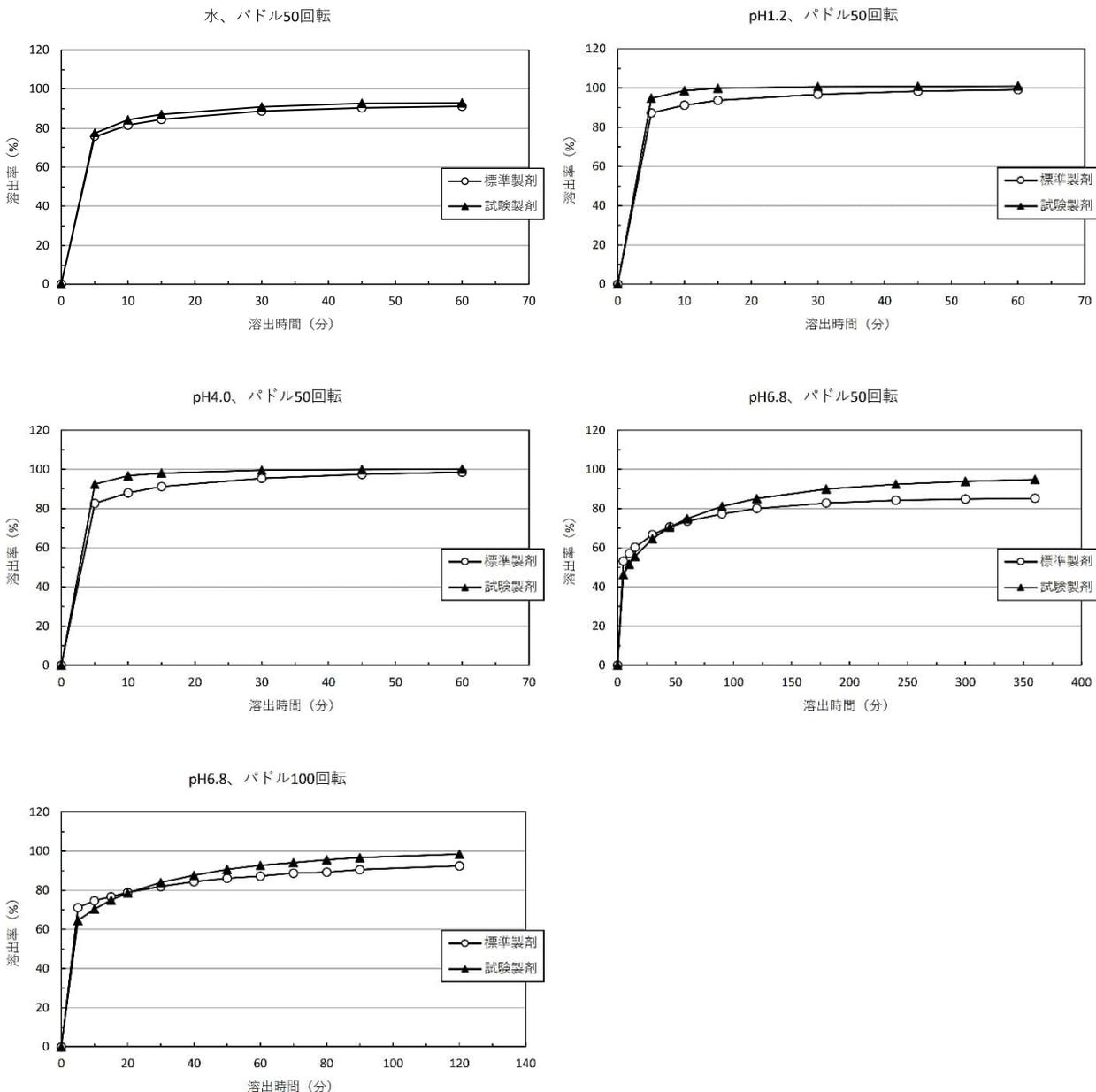
試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	PTP	40°C±2°C 75±5%RH	6 箇月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量法	全ての項目で規格に適合した。

## バルデナフィル錠 10mg 「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」（薬生薬審発 0319 第 1 号、令和 2 年 3 月 19 日）に従い、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」を標準製剤、バルデナフィル錠 10mg 「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、バルデナフィル錠 10mg 「FCI」とバルデナフィル錠 20mg 「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

## バルデナフィル錠 20mg 「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	バルデナフィル塩酸塩水和物	規格	20 mg 1 錠	識別コード	FCI V20
含量	1 錠中バルデナフィル 20mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として 23.705mg) 含有				
性状	うすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠				
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				
承認年月日	2022 年 4 月 7 日	発売年月日	2022 年 6 月 17 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 V20) を刻印したうすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠である。				

剤形	外形 (mm)	質量
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」	 直径：8.0 mm 厚さ：3.8 mm	約 182 mg

### 安定性試験結果

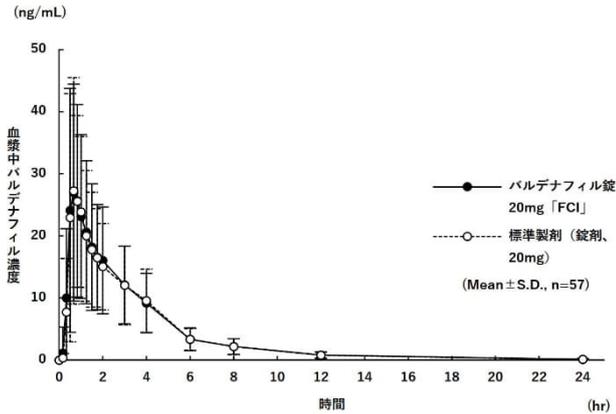
試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	PTP	40°C±2°C 75±5%RH	6 箇月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量	全ての項目で規格に適合した。

## バルデナフィル錠 20mg 「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

バルデナフィル錠 20mg 「FCI」と標準製剤を、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）、健康成人男性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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

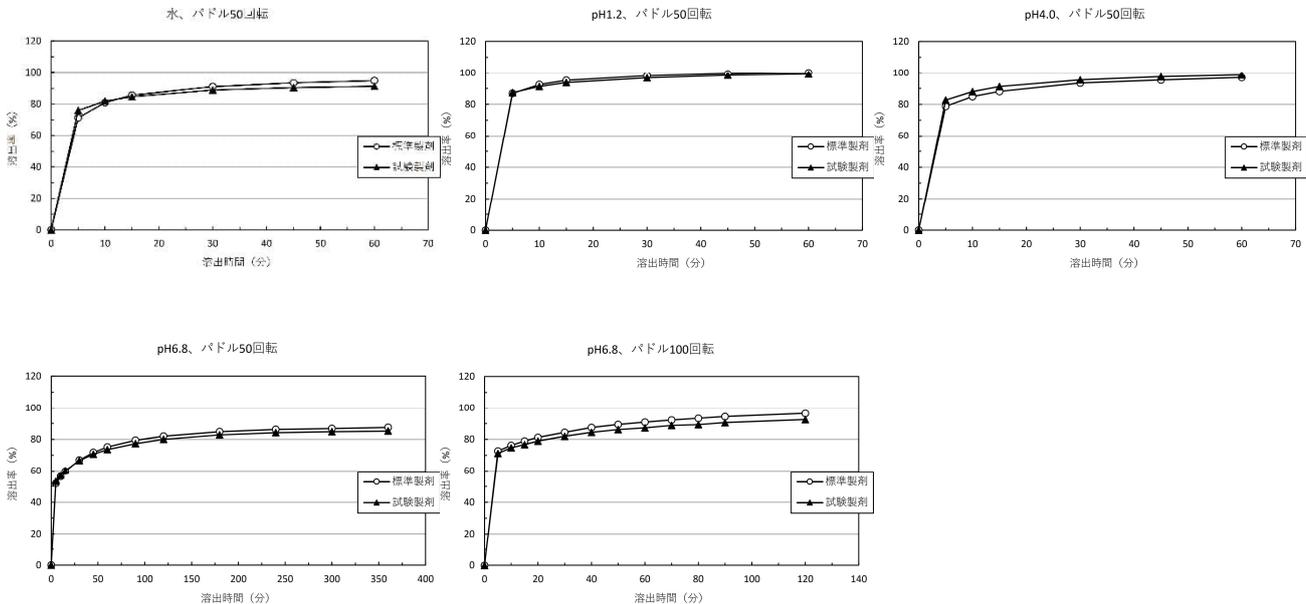


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルデナフィル錠 20mg 「FCI」	89.870 ± 46.713	31.124 ± 18.362	0.83 ± 0.46	3.66 ± 1.00
標準製剤（錠剤、20mg）	88.645 ± 43.650	31.258 ± 18.751	0.94 ± 0.60	3.67 ± 0.97

(Mean ± S.D., n=57)

### 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」（薬生薬審発 0319 第 1 号、令和 2 年 3 月 19 日）に従い、バルデナフィル錠 20mg 「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、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」と標準製剤との溶出挙動の類似性が認められた。