

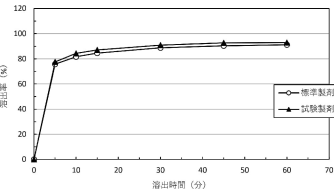
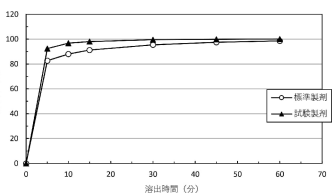
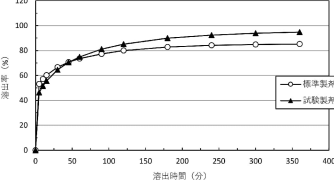


製品別比較表（先発医薬品との比較）

2022年5月作成

	後発医薬品	先発医薬品	
製造販売会社名	富士化学工業株式会社		
商品名	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	レビトラ®錠 10mg	
一般名	バルデナフィル塩酸塩水和物		
薬効分類名	勃起不全治療剤		
規制区分	処方箋医薬品		
剤形	フィルムコーティング錠		
規格	1錠中にバルデナフィル 10mg（バルデナフィル塩酸塩水和物として 11.852mg）を含有		
薬価	薬価基準未収載	薬価基準未収載	
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	結晶セルロース クロスポビドン 軽質無水ケイ酸 ステアリン酸マグネシム ヒプロメロース マクロゴール 400 酸化チタン 黄色三二酸化鉄 三二酸化鉄	
効能または効果	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）		
用法および用量	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。 高齢者（65 歳以上）、中等度の肝障害のある患者については、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、5mg を開始用量とし、最高用量は 10mg とする。 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。		
貯法	室温保存		室温保存
製剤	商品名	外観	性状
	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	   直径：7.0mm 厚さ：3.3mm 重量：129mg	うすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠
生物学的同等性	「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」（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」を標準製剤としてバルデナフィル錠 10mg 「FCI」の溶出挙動の同等性を評価した。		
	     <p>判定の結果、標準製剤と試験製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。</p>		
備考			
連絡先			