


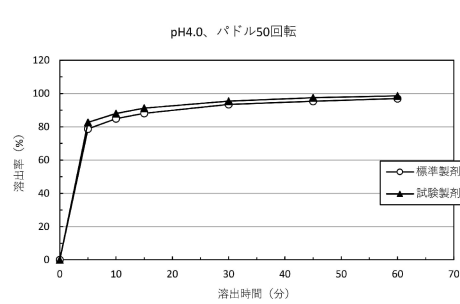
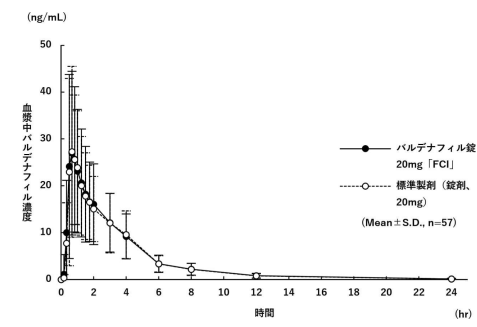


製品別比較表（先発医薬品との比較）

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 20mg 「FCI」	レビトラ®錠 20mg		
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 20mg（バルデナフィル塩酸塩水和物として 23.705mg）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	識別コード
	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」	   直径：8.0mm 厚さ：3.8mm 重量：182mg	うすい黄赤色～黄赤色のフィルムコーティング錠	FCI V20
生物学的同等性	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、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。		後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、バルデナフィル錠 20mg 「FCI」と標準製剤の同等性を評価した。	
	 <p>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。</p>		 <p>生物学的同等性試験で得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
備考				
連絡先				