2023年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号
８７２１９０

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

ホスホジエステラーゼ5阻害剤
●処方箋医薬品

タダラフィル錠20mg AD「杏林」

TADALAFIL Tab.20mgAD“KYORIN”
（タダラフィル錠）

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中タダラフィル20mgを含有
一般名	和名：タダラフィル（JAN） 洋名：Tadalafil(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2021年 2月15日 薬価基準収載年月日：2021年 6月18日 発売年月日：2021年 6月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本IFは2023年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した.

最新の電子添文情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.pmda.go.jp/にてご確認ください.

ＩＦ利用の手引きの概要―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下，添付文書と略す）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある．

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した．

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した．その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成 10 年 9 月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた．

更に 10 年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業,使い手である医療現場の薬剤師,双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された．

ＩＦ記載要領 2008 では，ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から，ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（e－ＩＦ）が原則となった．この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」,「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版の e－ＩＦが提供されることとなった．

最新版の e－ＩＦは，（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている．日本病院薬剤師会では，e－ＩＦを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせて e－ＩＦの情報を検討する組織を設置して，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした．

2008年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた．そこで今般，ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに,必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版，横書きとし，原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする．ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする．

②ＩＦ記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する.

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2 頁にまとめる.

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される.

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する.

③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される.

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない.

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する．企業での製本は必須ではない.

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる.

②上記以外の医薬品については，「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない.

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される.

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては，ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている．情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である.

電子媒体のＩＦについては，医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている.

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する.

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取扱いには十分留意すべきである.

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい．しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある．ＩＦは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない.

また製薬企業は，ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある.

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目
１．開発の経緯 ･･･ 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･･･ 1
Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 ･･･ 2
２．一般名 ･･･ 2
３．構造式又は示性式 ･･･ 2
４．分子式及び分子量 ･･･ 2
５．化学名（命名法） ･･･ 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･･ 2
７．CAS 登録番号 ･･･ 2
Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 ･･･ 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 ･･･ 3
３．有効成分の確認試験法 ･･･ 3
４．有効成分の定量法 ･･･ 3
Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 ･･･ 4
２．製剤の組成 ･･･ 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･･･ 4
４．製剤の各種条件下における安定性 ･･･ 5
５．調製法及び溶解後の安定性 ･･･ 5
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･･ 5
７．溶出性 ･･･ 5
８．生物学的試験法 ･･･ 7
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･･ 7
１０．製剤中の有効成分の定量法 ･･･ 7
１１．力価 ･･･ 7
１２．混入する可能性のある夾雑物 ･･･ 7
１３．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ･･･ 7
１４．その他 ･･･ 7
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 ･･･ 8
２．用法及び用量 ･･･ 8
３．臨床成績 ･･･ 8
Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ･･･ 10
２．薬理作用 ･･･ 10
Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移・測定法 ･･･ 11
２．薬物速度論的パラメータ ･･･ 12

３．吸収 12
４．分布 12
５．代謝 13
６．排泄 13
７．トランスポーターに関する情報 13
８．透析等による除去率 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目
１．警告内容とその理由 14
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 14
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 14
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 14
５．慎重投与内容とその理由 14
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
７．相互作用 15
８．副作用 17
９．高齢者への投与 18
１０．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 18
１１．小児等への投与 19
１２．臨床検査結果に及ぼす影響 19
１３．過量投与 19
１４．適用上の注意 19
１５．その他の注意 19
１６．その他 20
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 21
２．毒性試験 21
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 22
２．有効期間又は使用期限 22
３．貯法・保存条件 22
４．薬剤取扱い上の注意点 22
５．承認条件等 22
６．包装 22
７．容器の材質 22
８．同一成分・同効薬 22
９．国際誕生年月日 23
１０．製造販売承認年月日及び承認番号 23
１１．薬価基準収載年月日 23
１２．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 23
１３．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 23
１４．再審査期間 23
１５．投薬期間制限医薬品に関する情報 23

１６．各種コード……23
１７．保険給付上の注意……23
ＸＩ．文献
１．引用文献……24
２．その他の参考文献……24
ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況……25
２．海外における臨床支援情報……25
ＸⅢ．備考
その他の関連資料……26

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」は、キョーリンリメディオ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2021 年 2 月 15 日に承認を取得し、2021 年 6 月 18 日より販売を開始した。

なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリンリメディオ株式会社、日本ジェネリック株式会社の 2 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（1）本剤はホスホジエステラーゼ 5 阻害剤で肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を有する。

（2）重大な副作用として過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがある。（「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）**和　名**：タダラフィル錠 20mgAD「杏林」

（２）**洋　名**：TADALAFIL Tab.20mgAD “KYORIN”

（３）**名称の由来**：有効成分名に基づき命名

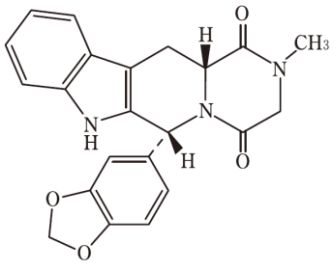
２．一般名

（１）**和　名（命名法）**：タダラフィル(JAN)

（２）**洋　名（命名法）**：Tadalafil(JAN)

（３）**ステム**：血管拡張作用を有するホスホジエステラーゼ PDE5 阻害剤:-afil

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{19}N_3O_4$

分子量：389.40

５．化学名（命名法）

(6*R*,12a*R*)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino[1',2':1,6]pyrido-[3,4-*b*]indole-1,4-dione(IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

171596-29-5

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の粉末である。

（２）溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
ジメチルスルホキシド	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	30mL 以上　100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度:$[\alpha]_D^{20}$=+78～+84°（乾燥物に換算したもの 0.25g、ジメチルスルホキシド、25mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

４．有効成分の定量法

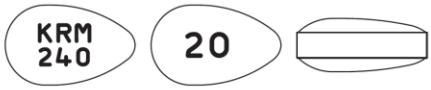
液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

１）区別：
２）外観：
３）性状：

剤形	フィルムコーティング錠
色調	赤褐色
外観	
直径(mm)	長径：12.3　短径：7.6
厚さ(mm)	5.0
重量(mg)	360
識別コード	KRM240

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

「Ⅳ. 1. (1)剤形の区別，外観及び性状」の項参照

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1 錠中タダラフィル 20mg を含有

（２）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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、タルク、カルナウバロウ、マクロゴール6000

（３）その他

該当しない

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

（１）加速試験[1)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6 カ月	PTP 包装※2	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験※1、製剤均一性試験、溶出性、定量法

※1：承認規格には設定されていないが、評価項目として実施

※2：PTP 包装（ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルムとアルミニウム箔）し、紙箱に入れた

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、タダラフィル錠 20mgAD「杏林」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

（２）無包装安定性試験[2)]

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装安定性試験	室温	25±2℃、 60±5%RH	3 カ月	遮光・開放／ 褐色ガラス瓶	硬度の低下が認められた（規格内）。
	温度	40±2℃、 35±5%RH		遮光・密栓／ 褐色ガラス瓶	規格内
	湿度	25±2℃、 75±5%RH		遮光・開放／ 褐色ガラス瓶	硬度の低下が認められた（規格内）。
	光	25±2℃、60±5%RH D65 光源、1000lx	25 日、50 日	ガラスシャーレ ＋ パラフィルム	硬度の低下が認められた（規格内）。

測定項目：性状、溶出性、定量法、硬度、色差

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

７．溶出性

○溶出挙動の類似性[3)]

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

回転数：50rpm、100rpm

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2（0.5%(w/v)ポリソルベート80添加）、pH4.0（0.5%(w/v)ポリソルベート80添加）、pH6.8(0.5%(w/v)ポリソルベート80含有)

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似していると判定する。

1）平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合以下のいずれかの基準に適合する。

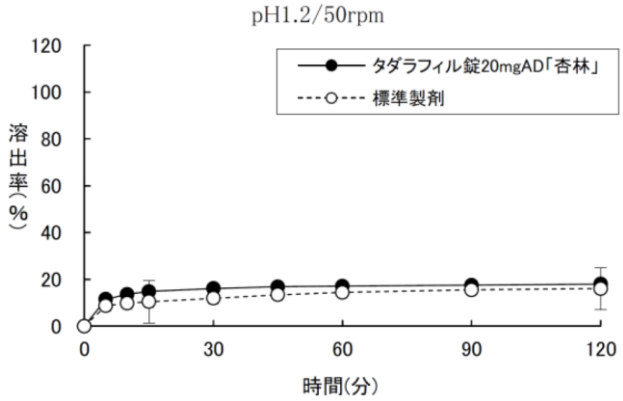
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

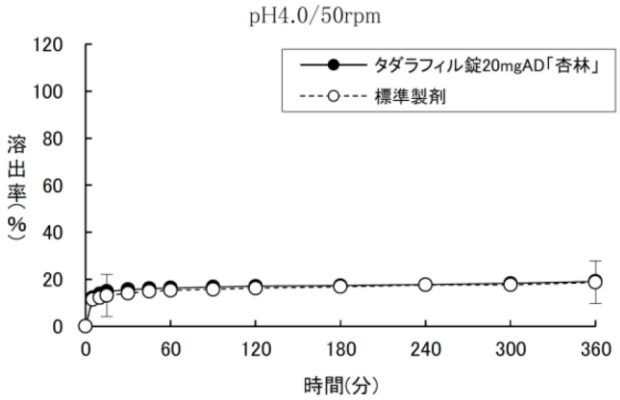
試験液：pH1.2(50rpm)

［判定基準:③c］



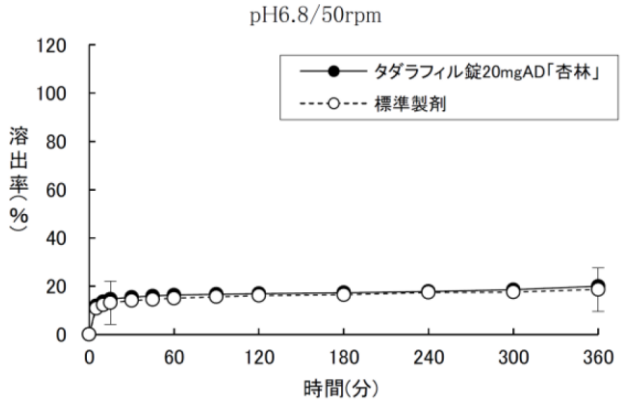
試験液：pH4.0(50rpm)

［判定基準:③c］



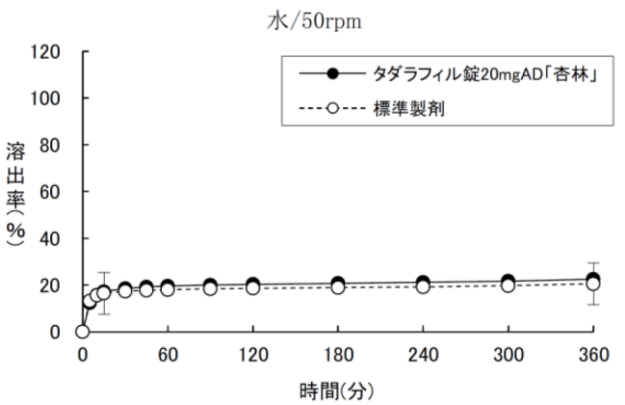
試験液：pH6.8(50rpm)

［判定基準: ③c］



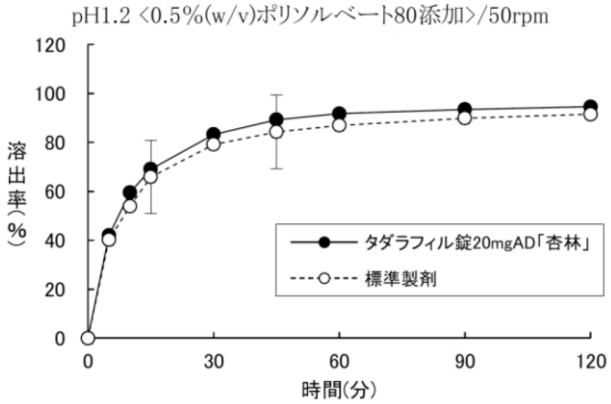
試験液：水(50rpm)

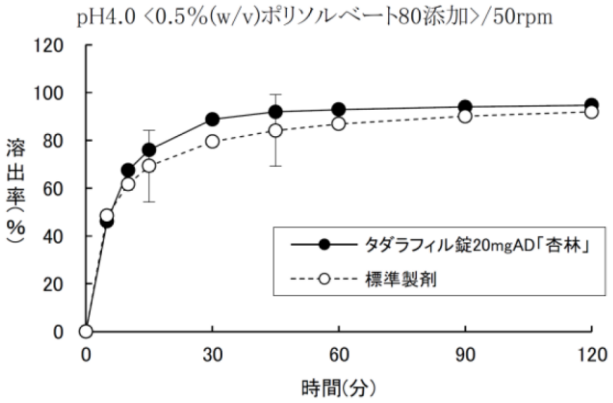
［判定基準: ③c］



試験液：pH1.2(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加、50rpm)　試験液：pH4.0(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加、50rpm)

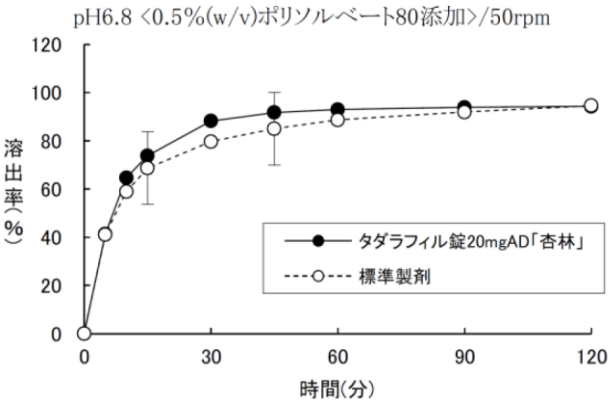
［判定基準：③a］　［判定基準：③a］

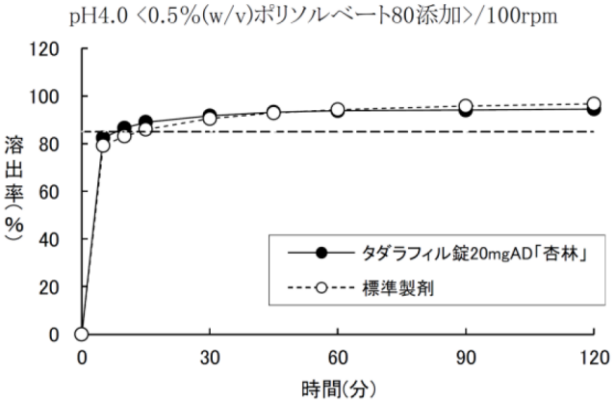




試験液：pH6.8(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加、50rpm)　試験液：pH4.0(0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加、100rpm)

［判定基準：③a］　［判定基準：①］





８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

１０．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

１１．力価

該当しない

１２．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

１３．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

１４．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

肺動脈性肺高血圧症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

肺高血圧症に関するWHO機能分類クラスⅠにおける有効性・安全性は確立されていない。

２．用法及び用量

通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 軽度又は中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性があることから、1日1回20mgを投与する。
2. 軽度又は中等度の肝障害のある患者では、本剤の投与経験は限られていることから、リスク・ベネフィットを考慮し、本剤を投与する際には1日1回20mgを投与する。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

平滑筋細胞から産生される一酸化窒素は、可溶性グアニル酸シクラーゼを活性化し、サイクリックGMP濃度を上昇させ、そのサイクリックGMPはホスホジエステラーゼ5（PDE5）によって5’GMPへ加水分解される。平滑筋において、PDE5阻害薬であるタダラフィルはサイクリックGMPの加水分解を抑制することにより、平滑筋弛緩作用を延長・増強させる。したがって、タダラフィルは肺血管においてPDE5阻害作用により血管拡張を引き起こすと考えられる。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）最高血中濃度到達時間[5)]

2.52±1.12(h)（Mean±S.D.，n＝27）

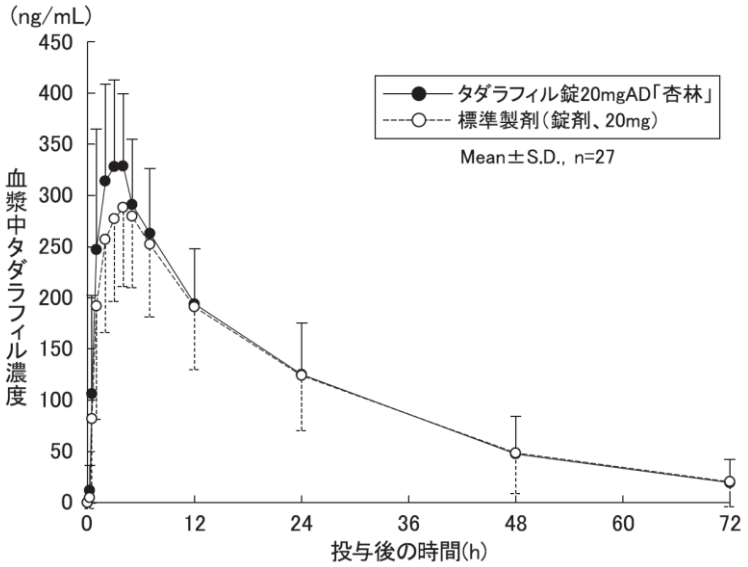
（3）臨床試験で確認された血中濃度

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施。

タダラフィル錠20mgAD「杏林」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）健康成人男子に水150mLとともに絶食単回経口投与してLC-MS/MS法にて血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.9792)～log(1.0960)及びlog(1.0485)～log(1.1878)で、log(0.80)～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[5)]。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$t_{1/2}$ (h)
タダラフィル錠20mgAD「杏林」（錠剤、20mg）	7827.2±2943.1	359.87±74.14	2.52±1.12	16.2±6.0
標準製剤（錠剤、20mg）	7566.6±2901.4	324.04±73.59	3.56±2.33	16.9±6.7

（Mean±S.D.，n＝27）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（4）消失速度定数

0.0472±0.0129(h^{-1}) (Mean±S.D., n＝27)

（5）クリアランス

該当資料なし

（6）分布容積

該当資料なし

（7）血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収

該当資料なし

4．分布

（1）血液—脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主に CYP3A4 により代謝される。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

「Ⅷ.13.過量投与(2)」の項参照

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

本剤と硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。（「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由」の項参照）
ただし、肺動脈性肺高血圧症の治療において一酸化窒素吸入療法と本剤の併用が治療上必要と判断される場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、肺動脈性肺高血圧症の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで、慎重に投与すること。

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（2）硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）を投与中の患者（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）
（3）可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）
（4）重度の腎障害のある患者［重度の腎障害のある患者では本剤の血漿中濃度が上昇すること、使用経験が限られていること及び透析によるクリアランスの促進は期待されないため。］
（5）重度の肝障害のある患者［重度の肝障害のある患者における使用経験がないため。］
（6）チトクローム P450 3A4（CYP3A4）を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）
（7）CYP3A4 を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール）を長期的に投与中の患者（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」の項参照

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」の項参照

5．慎重投与内容とその理由

（1）脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者［これらの患者における有効性及び安全性は確立していない。］
（2）コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧＜90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧＞170/100mmHg）のある患者［これらの患者における有効性及び安全性は確立していない。］
（3）α遮断剤を投与中の患者（「Ⅷ.7.相互作用」の項参照）
（4）網膜色素変性症患者［網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼ（PDE）の遺伝的障害

を持つ症例が少数認められる。］

（5）高齢者（65歳以上）（「Ⅷ.9.高齢者への投与」の項参照）

（6）陰茎の構造上欠陥（屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等）のある患者［本剤の薬理作用により勃起が起こり、その結果陰茎に痛みを引き起こす可能性がある。］

（7）持続勃起症の素因となり得る疾患（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）のある患者

（8）出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者［*in vitro*試験でニトロプルシドナトリウム（NO供与剤）の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。］

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（1）肺血管拡張剤は、肺静脈閉塞性疾患を有する患者の心血管系の状態を著しく悪化させるおそれがある。肺静脈閉塞性疾患を有する患者における有効性及び安全性は確立していないため、このような患者に対しては本剤を投与しないことが望ましい。

（2）他の PDE5 阻害剤と同様に、本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度の血圧低下があらわれる場合がある。患者が重症の左室流出路閉塞、体液減少、自律神経障害に伴う低血圧や安静時低血圧等を有する場合には、本剤の血管拡張作用による影響を受ける場合があるため、十分な観察を行うこと。

（3）4 時間以上の勃起の延長又は持続勃起（6 時間以上持続する痛みを伴う勃起）が外国にてごくまれに報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が 4 時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。

（4）臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

（5）出血の危険因子（ビタミン K 拮抗薬等の抗凝固療法、抗血小板療法、結合組織疾患に伴う血小板機能異常、経鼻酸素療法）を有する患者においては、出血の危険性が高まるおそれがあるので投与にあたっては注意すること。

（6）本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。（「Ⅷ.15.その他の注意」の項参照）

（7）本剤投与後に急激な聴力低下又は突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）があらわれた場合には、速やかに耳鼻科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。（「Ⅷ.15.その他の注意」の項参照）

7．相互作用

本剤は主に CYP3A4 により代謝される。

（1）併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硝酸剤及びNO供与剤 ニトログリセリン 亜硝酸アミル 硝酸イソソルビド ニコランジル等	併用により、降圧作用を増強するとの報告がある[6~8]。	NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
sGC刺激剤 リオシグアト（アデムパス）	併用により、血圧低下を起こすおそれがある。	併用により、細胞内cGMP濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタッツ） インジナビル（クリキシバン） ネルフィナビル（ビラセプト） サキナビル（インビラーゼ） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） テラプレビル（テラビック） コビシスタット含有製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス） エンシトレルビル（ゾコーバ）	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤（20mg）のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル（200mg/1日2回投与）との併用により、本剤（20mg）のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、肺動脈性肺高血圧症患者における併用の経験が少ない。
CYP3A4を強く誘導する薬剤 リファンピシン（リファジン） フェニトイン（アレビアチン、ヒダントール） カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバール）	リファンピシン（600mg/日）との併用により、本剤（10mg）のAUC及びCmaxがそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。

（2）**併用注意とその理由**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を阻害する薬剤 ホスアンプレナビル ジルチアゼム エリスロマイシン フルコナゾール ベラパミル グレープフルーツジュース等	本剤との併用により、本剤のAUC及びCmaxが増加するおそれがある。	CYP3A4阻害によるクリアランスの減少。
CYP3A4を誘導する薬剤	本剤との併用により、本剤のAUC及びCmaxが低下するおそれがある。	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加。
ボセンタン	ボセンタン（125mg/1日2回投与）との10日間併用により、本剤（40mg）の10日目におけるAUC及び	CYP3A4誘導によるクリアランスの増加により本剤の血漿中濃度が低下する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	Cmaxが初日と比べてそれぞれ41.5%及び26.6%低下するとの報告がある。本剤によるボセンタンのAUC及びCmaxに対する影響はみられなかった。	
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等	ドキサゾシン（8mg）と本剤（20mg）の併用により、立位収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81mmHg及び5.33mmHg下降するとの報告がある[9]。また、α遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。
降圧剤 アムロジピン メトプロロール エナラプリル カンデサルタン等	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（単剤又は多剤）と本剤（20mg）の併用により、自由行動下収縮期血圧及び拡張期血圧は最大それぞれ8mmHg及び4mmHg下降するとの報告がある[10]。	
カルペリチド	併用により降圧作用が増強するおそれがある。	
ビタミンK拮抗薬 ワルファリン	本剤(10及び20mg/日)との併用において、ワルファリン(25mg)の薬物動態及び抗凝固作用に対する影響は認められなかったが、併用により出血の危険性が高まるおそれがある。	ビタミンK拮抗薬などの抗凝固療法を施行している患者では出血の危険性が高まるおそれがある。
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

過敏症（発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群）：本剤の投与により（男性勃起不全治療剤としての投与を含む）、発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等の過敏症が、ごくまれに報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

	頻度不明
循環器	潮紅、ほてり、動悸、低血圧、胸痛、失神、レイノー現象、血腫、心不全、心筋梗塞[注1)]、心突然死[注1)]、頻脈、高血圧
感覚器	霧視、眼充血、視覚障害、回転性めまい、眼乾燥、眼痛、結膜出血、視力低下、眼の異常感、非動脈炎性前部虚血性視神経症[注2)]、網膜静脈閉塞、視野欠損
消化器	下痢、悪心、消化不良、胃食道逆流性疾患、嘔吐、上腹部痛、腹部膨満、胃炎、口内乾燥、鼓腸、腹部不快感、胃不快感、腹痛
肝臓	AST（GOT）増加
筋骨格	筋痛、背部痛、四肢痛、筋痙縮、関節痛、関節炎、筋骨格硬直、四肢不快感
精神・神経系	頭痛、浮動性めまい、睡眠障害、うつ病、下肢静止不能症候群、感覚鈍麻、錯感覚、脳卒中[注1)]、片頭痛
泌尿・生殖器	月経過多、持続勃起症、勃起延長
呼吸器	鼻閉、鼻出血、呼吸困難、副鼻腔うっ血
皮膚	発疹、そう痒症、多汗症
血液	貧血、INR 増加
その他	末梢性浮腫、体重増加、疲労、顔面浮腫、挫傷、疼痛、腫脹、食欲不振、浮腫、貪食細胞性組織球症

注 1)心筋梗塞、心突然死、脳卒中等の重篤な有害事象がタダラフィル製剤の投与後に報告されている。しかし、これらのほとんどの症例がタダラフィル製剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象がタダラフィル製剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない。

注 2)「Ⅷ.15.その他の注意」の項参照

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由（原則禁忌）を含む」及び「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照

９．高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているため、慎重に投与すること。

１０．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（1）妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。］

（2）授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。［本剤の母乳中への移行は不明である。］

１１．小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない。［使用経験がない。］

１２．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

１３．過量投与

（1）徴候・症状

外国において、健康成人にタダラフィル製剤を500mgまで単回投与した場合及び勃起不全患者にタダラフィル製剤100mgを反復投与した場合の副作用は、低用量で認められたものと同様であった。

（2）処置

過量投与の際の特異的な薬物療法はないが、適切な対症療法を行うこと。なお、腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

１４．適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

１５．その他の注意

（1）勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルの市販後の自発報告において、心筋梗塞、心突然死、心室性不整脈、脳出血、一過性脳虚血発作などの重篤な心血管系障害がタダラフィル投与後に発現している。これらの多くが心血管系のリスクファクターを有している患者であった。多くの事象が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしにタダラフィル投与後に認められたものもあった。その他は、タダラフィルを投与し性行為後の数時間から数日後に報告されている。これらの症例について、タダラフィル、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組み合わせ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。

（2）薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において男性勃起不全治療剤として使用されたタダラフィル製剤を含むPDE5阻害剤投与後に、まれに視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されている[11,12]。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子［年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等］を有していた[13]。

外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性（肺動脈性肺高血圧症に使用された症例は除く）を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害剤の投与から消失半減期（$T_{1/2}$）の5倍の期間内（タダラフィルの場合約4日以内に相当）は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている[14]。

（3）薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてタダラフィル製剤を含むPDE5阻害剤投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている[15,16]。

（4）薬剤との因果関係は明らかではないが、外国においてタダラフィル製剤を含むPDE5阻害剤投与後に、まれに、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。

（5）アルコール飲用時にタダラフィル製剤を投与した外国の臨床薬理試験（タダラフィル製剤10mg、20mg）において、アルコール血中濃度、タダラフィル製剤の血漿中濃度のいずれも相互に影響を受けなかったが、アルコールを高用量（0.7g/kg）飲用した被験者において、めまいや起立性低血圧が報告された。

（6）25mg/kg/day以上の用量でタダラフィルをイヌに3～12ヵ月間連日経口投与した毒性試験において、精巣重量の低下、精細管上皮の変性、精巣上体の精子数の減少が認められたとの報告がある。ヒトにおける精子形成能に対する影響を検討した外国臨床試験の一部では平均精子濃度の減少が認められたが、精子運動率、精子形態及び生殖ホルモン値はいずれの試験においても変化が認められなかった[17]。

１６．その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

「Ⅷ.15.その他の注意(6)」の項参照

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：タダラフィル錠 20mgAD「杏林」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：タダラフィル　劇薬

２．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後３年　外箱に表示（期限内に使用すること。）

３．貯法・保存条件

気密容器、室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

患者用使用説明書：患者指導箋を用意している。

（３）調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

６．包装

PTP：60錠（10錠×6）

７．容器の材質

＜PTP 包装＞

PTP：ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム、アルミニウム箔

個装箱：紙

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：アドシルカ錠 20mg、ザルティア錠 2.5mg、ザルティア錠 5mg、シアリス錠 5mg、シアリス錠 10mg、シアリス錠 20mg

同　効　薬：イロプロスト、エポプロステノールナトリウム、シルデナフィルクエン酸塩、セレキシパグ、トレプロスチニル、ベラプロストナトリウム、ボセンタン水和物、リオシグアト　等

９．国際誕生年月日

2002 年 10 月 15 日

１０．製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

2021 年 2 月 15 日

承認番号

30300AMX00063000

１１．薬価基準収載年月日

2021 年 6 月 18 日

１２．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

１３．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

１４．再審査期間

該当しない

１５．投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

１６．各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
タダラフィル錠 20mgAD「杏林」	128506203	2190030F1053	622850601

１７．保険給付上の注意

（1）本製剤の効能・効果は、「肺動脈性肺高血圧症」であること。

（2）本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

（3）本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）キョーリンリメディオ株式会社（タダラフィル錠 20mgAD「杏林」　加速試験）

２）キョーリンリメディオ株式会社（タダラフィル錠 20mgAD「杏林」　無包装安定性試験）

３）キョーリンリメディオ株式会社（タダラフィル錠 20mgAD「杏林」　溶出試験）

４）高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床　第 12 版，廣川書店，1359，2013

５）キョーリンリメディオ株式会社　社内資料（タダラフィル錠 20mgAD「杏林」　生物学的同等性試験）

６）Kloner, R. A. et al.：Am. J. Cardiol., 92 (Suppl.), 37M (2003)

７）Patterson, D. et al.：Br. J. Clin. Pharmacol., 60 (5), 459 (2005)

８）Kloner, R. A. et al.：J. Am. Coll. Cardiol., 42 (10), 1855 (2003)

９）Kloner, R. A. et al.：J. Urol., 172 (5 Pt1), 1935 (2004) 5)

１０）Kloner, R. A. et al.：Am. J. Cardiol., 92 (Suppl.), 47M (2003)

１１）Pomeranz, H. D. et al.：J. Neuro. Ophthalmol., 25 (1), 9 (2005)

１２）McGwin, G. et al.：Br. J. Ophthalmol., 90, 154 (2006)

１３）L ee, A. G. et al：. Am. J. Ophthalmol., 140 (4), 707 (2005)

１４）Campbell, U. B. et al.：J. Sex. Med., 12 (1), 139 (2015)

１５）Gilad, R. et al.：BMJ, 325 (7369), 869 (2002)

１６）Striano, P. et al.：BMJ, 333 (7572), 785 (2006)

１７）Hellstrom, W. J. G. et al.：J. Urol., 170 (3), 887 (2003)

１８）Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database ＜http://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database＞ (2023/03/10 アクセス)

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

（１）本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

（２）タダラフィル製剤としては、各国で販売されている。

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）[18)]

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

＜使用上の注意＞「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」

（１）妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。］

（２）授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。［本剤の母乳中への移行は不明である。］

	分類
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B1（2023 年 3 月現在）

参考：分類の概要

＜オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy＞

B1：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.
Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.
［妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害発生が増加したという証拠は示されていない。］

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし