

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

勃起不全治療剤

バルデナフィル塩酸塩錠

バルデナフィル錠10mg「サワイ」
バルデナフィル錠20mg「サワイ」

VARDENAFIL Tablets [SAWAI]

剤形	割線入り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)} 注)注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠10mg: 1錠中バルデナフィル塩酸塩水和物11.852mg(バルデナフィルとして10mg)含有 錠20mg: 1錠中バルデナフィル塩酸塩水和物23.705mg(バルデナフィルとして20mg)含有
一般名	和名:バルデナフィル塩酸塩水和物(JAN) 洋名: Vardenafil Hydrochloride Hydrate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2020年6月3日 薬価基準収載年月日: 薬価基準未収載 販売開始年月日: 2020年7月6日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	26
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	26
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	26
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	26
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	28
1. 販売名	3	8. 副作用	30
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	30
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	31
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	32
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	32
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	33
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	33
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	33
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	33
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	33
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 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	33
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	34
9. 溶出性	9	11. 再審査期間	34
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	34
11. 別途提供される資材類	13	13. 各種コード	34
12. その他	13	14. 保険給付上の注意	34
V. 治療に関する項目	14	XI. 文献	35
1. 効能又は効果	14	1. 引用文献	35
2. 効能又は効果に関連する注意	14	2. その他の参考文献	36
3. 用法及び用量	14	XII. 参考資料	37
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	37
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	37
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XIII. 備考	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	38
2. 薬理作用	19	2. その他の関連資料	38
VII. 薬物動態に関する項目	20		
1. 血中濃度の推移	20		
2. 薬物速度論的パラメータ	23		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	23		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	24		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	25		
10. 特定の背景を有する患者	25		
11. その他	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バルデナフィル錠10mg/錠20mg「サワイ」は、バルデナフィル塩酸塩水和物を含有する勃起不全治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年6月
上市	2020年7月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「勃起不全」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は「1日1回性行為の約1時間前投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) 副作用として、ほてり、心悸亢進、頭痛、めまい、鼻閉、消化不良、嘔気等が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 割線入りの楕円形錠である。(IV. -1. 参照)
- 2) 1錠ずつ切り離せるPTPシートを採用している。(5錠シート)
- 3) 個装箱に偽造防止技術を採用している。
チェンジング箔付き個装箱
「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ」(平成29年12月28日)に基づき、見る角度によって見える文字が変化する印刷技術を採用している。
- 4) PTPシートに1錠単位で「ニトログリセリンなどの硝酸薬と本剤は併用できません。」と記載している。(裏面)
- 5) 個装箱 (PTP20錠) はSカード仕様 (1枚の切り取り両面カード) で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。(表面: 製造番号、使用期限、変動情報付GS1コード、裏面: 製品名)
- 6) 個装箱 (PTP40錠) はWカード仕様 (2枚の切り取り両面カード) で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。
- 7) 個装箱 (PTP40錠) は「開封済」であることがわかるデザインである。
- 8) 廃棄時に押しつぶせる(クラッシュ機能付) 個装箱 (PTP40錠) である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年1月4日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

バルデナフィル錠10mg「サワイ」

バルデナフィル錠20mg「サワイ」

2) 洋名

VARDENAFIL Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

バルデナフィル塩酸塩水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

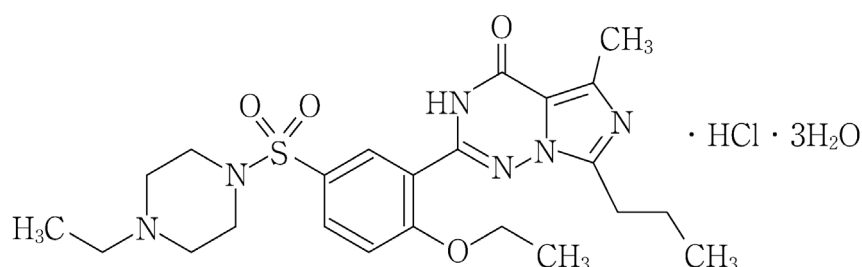
Vardenafil Hydrochloride Hydrate(JAN)

Vardenafil(INN)

3) ステム(stem)

-afil: 血管拡張作用を持つホスホジエステラーゼ5阻害薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₃H₃₂N₆O₄S · HCl · 3H₂O

分子量: 579.11

5. 化学名(命名法)又は本質

1-[[3-(3,4-Dihydro-5-methyl-4-oxo-7-propylimidazo[5,1-f][1,2,4]triazin-2-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-ethylpiperazine monohydrochloride trihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～微黄色又は微褐色の粉末である。
 - 2) 溶解性
ジメチルスルホキシド又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水又はアセトニトリルにやや溶けにくい。
 - 3) 吸湿性
水分：8.8～10.5% (60mg, 容量滴定法, 直接滴定)
 - 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
該当資料なし
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、定量法……………
 - <確認試験法>
 - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
 - 2) 塩化物の定性反応
 - <定量法>
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

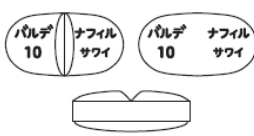
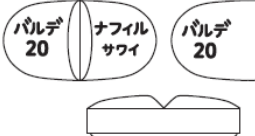
1. 剤形

1) 剤形の区別

バルデナフィル錠10mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

バルデナフィル錠20mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	バルデナフィル錠10mg「サワイ」	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
外形		
性状	淡黄赤色	
直径(mm)	8.5×4.5	11.1×5.8
厚さ(mm)	2.9	3.6
重量(mg)	約93	約186

3) 識別コード

●バルデナフィル錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：バルデナフィル 10 サワイ

●バルデナフィル錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：バルデナフィル 20 サワイ

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	バルデナフィル錠10mg「サワイ」	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
有効成分	バルデナフィル塩酸塩水和物(バルデナフィルとして)	
[1錠中]	11.852mg(10mg)	23.705mg(20mg)
添加剤	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース	

IV. 製剤に関する項目

2) 電解質等の濃度

該当しない

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●バルデナフィル錠10mg「サワイ」

1) 加速試験¹⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の楕円形の割線入り フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.5

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験²⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、以下のとおりであった。

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	淡黄赤色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	11.0/12.5	11.0/12.7	8.5/9.8	11.0/12.0	10.2/11.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	99.0	98.9	99.6	98.9

※1：長径方向/短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) 分割後の安定性試験³⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(3ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

1ロット目の試験結果を次表に示した。

		イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
性状	表面	淡黄赤色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]		100.0	99.7	100.0	98.7	99.3
含量均一性試験 (参考)		問題なし				

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、

密閉シャーレ(ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)

分割操作は「錠剤はさみ お薬チョッキン」を使用

●バルデナフィル錠20mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	99.7	99.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。その結果、湿度の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄赤色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	18.1/15.9	17.4/15.9	12.2/12.1	12.4/12.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	99.0	99.2	99.0

	イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・遮光3ヵ月)
性状	淡黄赤色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	18.1/15.9	17.7/15.5	16.8/14.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	99.7	99.2

※1：長径方向/短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) 分割後の安定性試験⁶⁾

本製剤を割線に沿って二分割後、下記条件で保存し、安定性試験(3ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

1ロット目の試験結果を次表に示した。

		イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
性状	表面	淡黄赤色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	分割面	淡黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [*]		100.0	99.3	99.1	98.0	100.1
含量均一性試験 (参考)		問題なし				

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、

密閉シャーレ(ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆う)

分割操作は「錠剤はさみ お薬チョッキン」を使用

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

該当資料なし

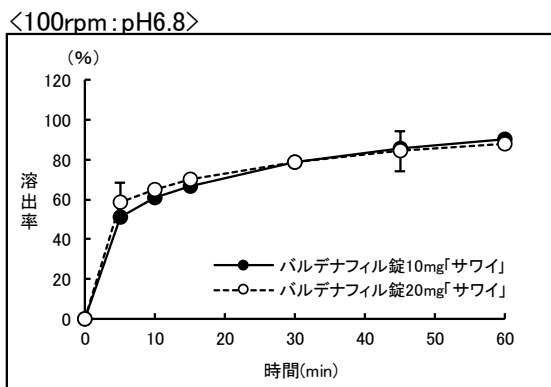
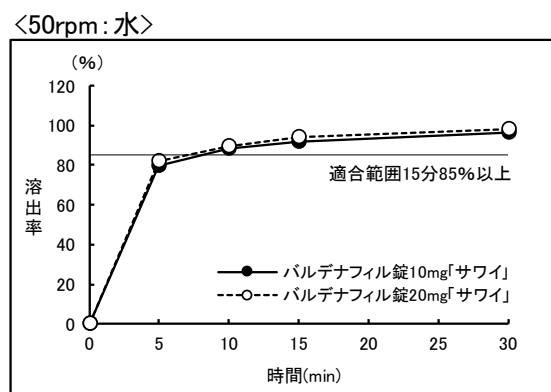
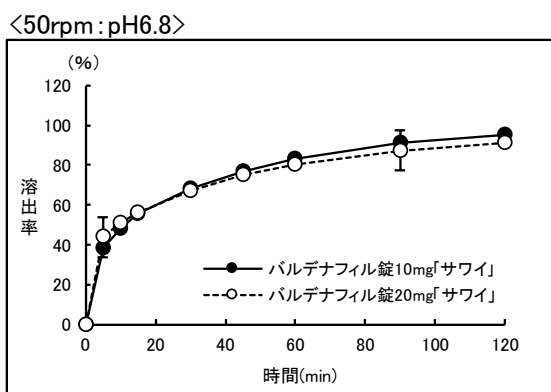
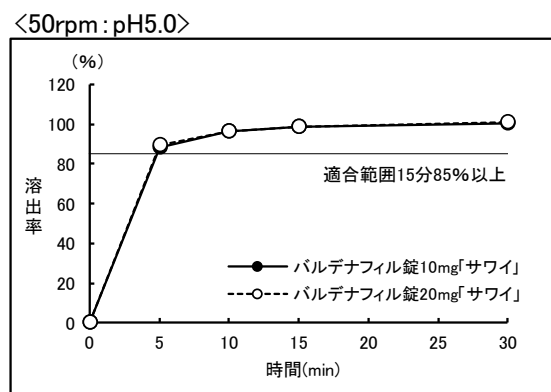
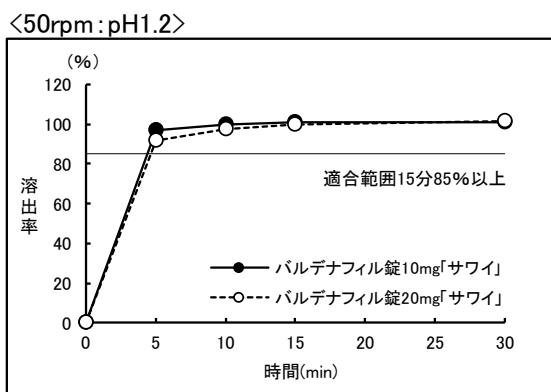
9. 溶出性.....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●バルデナフィル錠10mg「サワイ」⁷⁾

試験方法	「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」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。
試験条件	パドル法 50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、100rpm : pH6.8
試験回数	12ベッセル
試験製剤	バルデナフィル錠10mg「サワイ」
標準製剤	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>

IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

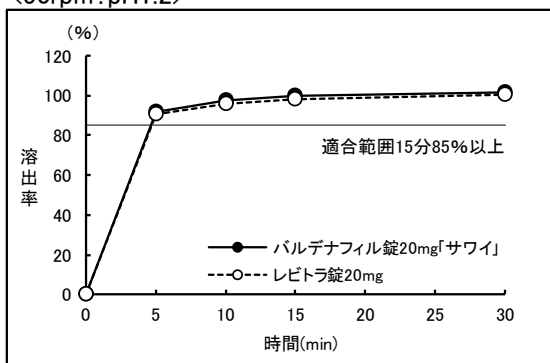
●バルデナフィル錠20mg「サワイ」⁸⁾

試験方法	「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0229第10号)に従い、試験を実施した。
試験条件	パドル法 50rpm : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、100rpm : pH6.8
試験回数	12ベッセル
試験製剤	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
標準製剤	レビトラ錠20mg
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (180分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p>

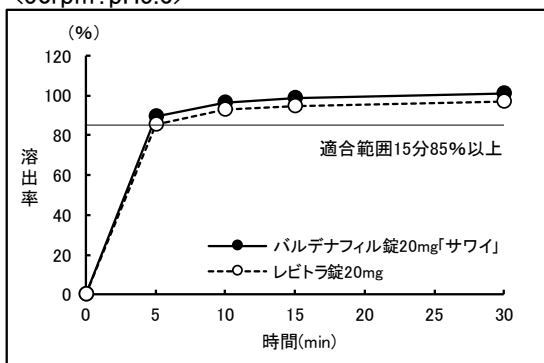
IV. 製剤に関する項目

<100rpm : pH6.8>
 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

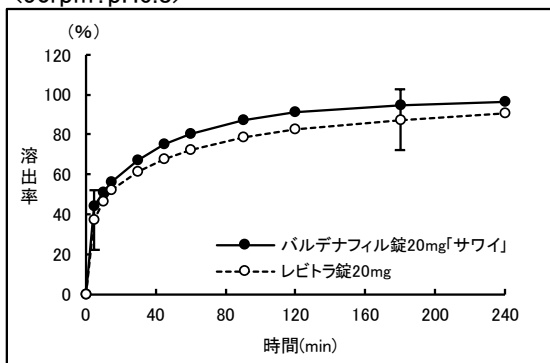
<50rpm : pH1.2>



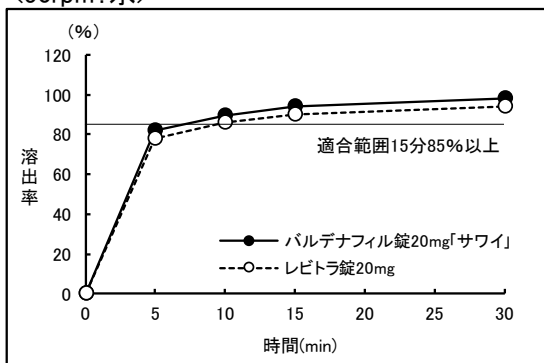
<50rpm : pH5.0>



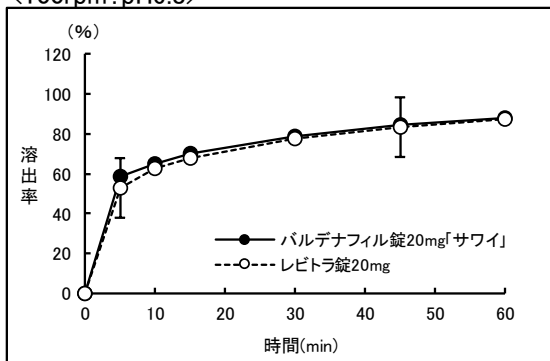
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6.8>



([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

● バルデナフィル錠10mg「サワイ」



イメージ

● バルデナフィル錠20mg「サワイ」



イメージ

2) 包装

22. 包装

〈バルデナフィル錠10mg「サワイ」〉

PTP：20錠（5錠×4）

〈バルデナフィル錠20mg「サワイ」〉

PTP：20錠（5錠×4）、40錠（5錠×8）

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

11. 別途提供される資材類
 該当しない
12. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

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)

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上治療が必要とされる患者に限定すること。

5.2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 チトクロームP450 3A4を阻害する薬剤(マクロライド系抗生物質)との併用により、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、投与量は5mgを超えないこと。
[10.2参照]

7.2 α 遮断薬との併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるので、 α 遮断薬による治療で患者の状態が安定していることを確認した上で、低用量(5mg)から投与を開始すること。[10.2参照]

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1.1 国内用量反応試験(ブリッジング試験)

国内用量反応試験(ブリッジング試験)における臨床効果はIIEF (International Index of Erectile Function: 国際勃起機能スコア)質問票(15質問)の内、挿入の頻度に関する質問「ここ4週間、性交を試みた時、何回挿入することができましたか?」及び勃起の維持に関する質問「ここ4週間、性交中、挿入後何回勃起を維持することができましたか?」を以下のスコアで評価した。

性交の試み一度もなし	0
毎回又はほぼ毎回(10回中9回以上)	5
おおかた毎回(半分よりかなり上回る回数: 10回中7回程度)	4
時々(10回中5回)	3
たまに(半分よりかなり下回る回数: 10回中3回程度)	2
全くなし又はほとんどなし(10回中1回以下)	1

バルデナフィル5mg群及び10mg群においてプラセボに比し有意な改善がみられた⁹⁾。なお、本試験では糖尿病患者、脊髄損傷による勃起不全患者、根治的前立腺全摘除術の既往のある患者は対象から除外されている。

	プラセボ	バルデナフィル	
		5mg	10mg
挿入の頻度	N=71	N=67	N=75
投与前	2.6	2.9	2.8
投与後	3.2±0.1	4.1±0.1 p<0.0001	4.5±0.1 p<0.0001
勃起の維持	N=71	N=67	N=75
投与前	1.5	1.6	1.5
投与後	2.3±0.2	3.5±0.2 p<0.0001	4.2±0.2 p<0.0001

投与前の値は調整済平均値(LS mean)、投与後の値は調整済平均値(LS mean)±SE。

検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では21.1%(15/71例)、5mg群では35.3%(24/68例)、10mg群では45.3%(34/75例)、20mg群では54.5%(36/66例)に認められた。

17.1.2 糖尿病を有する勃起不全患者に対する国内臨床比較試験

IIEF質問票の内、勃起機能ドメインスコア(質問1～質問5及び質問15の総和)により評価した結果、バルデナフィル10mg群及び20mg群ともにプラセボに比し有意な改善がみられた。また、20mg投与群と10mg投与群との間に統計学的に有意な差(p<0.05)が認められた^{10,11)}。

	プラセボ	バルデナフィル	
		10mg	20mg
IIEF勃起機能ドメインスコア	N=106	N=337	N=335
投与前	13.7	13.6	13.9
投与後	16.3±0.7	21.8±0.4 p<0.0001	22.9±0.4 p<0.0001

投与前の値は算術平均値(Mean)、投与後の値は調整済平均値(LS mean)±SE。

検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では6.6%(7/106例)、10mg群では22.0%(74/337例)、20mg群では24.2%(81/335例)に認められた。

V. 治療に関する項目

17.1.3 脊髄損傷を有する勃起不全患者に対する国内一般臨床試験

バルデナフィル10mgで治療を開始し、投与4週後の時点で十分な治療効果が得られず、忍容性が良好であった症例に対して20mgへ増量した結果、勃起機能の更なる改善が認められた^{12, 13)}。

	投与パターン*	
	10mg→10mg	10mg→20mg
IIEF勃起機能 ドメインスコア	N=10	N=22
投与前	12.2±7.3	10.3±5.7
投与4週後	26.9±4.3	17.5±7.5
投与8週後	27.3±2.3	22.3±8.1
投与12週後	25.0±8.5	22.2±8.1

算術平均値 (Mean) ±SD

※：バルデナフィル10mgを開始用量として、投与4週後に増量の可否を行った。

副作用は、10mgを継続した症例では40.0% (4/10例)、20mgへ増量した症例では13.6% (3/22例)に認められた。

国内では、糖尿病及び脊髄損傷を有する患者以外の器質性又は混合型勃起不全患者に対して、バルデナフィル20mgへの増量によるリスク・ベネフィットは検討されていない。

17.1.4 北アメリカ第Ⅲ相試験

外国で実施された第Ⅲ相試験においては、IIEF勃起機能ドメインスコア並びに患者日記／「挿入の成功」、患者日記／「勃起の持続」により評価した結果、バルデナフィル5mg群及び10mg群においてプラセボに比し有意な改善がみられた^{14, 15)}。

	プラセボ	バルデナフィル	
		5 mg	10mg
IIEF勃起機能 ドメインスコア	N=170	N=188	N=195
投与前	13.6	12.5	13.4
投与後	15.0±0.7	18.4±0.6 p<0.0001	20.6±0.6 p<0.0001
患者日記／ 「挿入の成功」(%)	N=171	N=189	N=194
投与前	46.0	42.8	45.4
投与後	51.7±2.5	65.5±2.4 p<0.0001	75.5±2.4 p<0.0001
患者日記／ 「勃起の持続」(%)	N=171	N=188	N=194
投与前	14.9	14.0	14.6
投与後	32.2±2.7	50.6±2.6 p<0.0001	64.5±2.6 p<0.0001

投与前の値は調整済平均値 (LS mean)、投与後の値は調整済平均値 (LS mean) ±SE。検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。

副作用は、プラセボ群では7.1% (13/182例)、5mg群では19.2% (37/193例)、10mg群では33.2% (66/199例)、20mg群では42.0% (79/188例)に認められた。

17.1.5 ヨーロッパ第Ⅲ相試験

外国で実施された第Ⅲ相試験 (投与例数：プラセボ群168例、バルデナフィル5mg群168例、10mg群169例)においては、IIEF勃起機能ドメインスコア並びに患者日記／「挿入の成功」、患者日記／「勃起の持続」により評価した結果、5mg群及び10mg群においてプラセボに比し有意な改善がみられた¹⁶⁾。

		プラセボ	バルデナフィル	
			5 mg	10mg
IIEF勃起機能 ドメインスコア	投与前	13.0	13.2	13.0
	投与後	13.2±0.6	19.8±0.6 p<0.0001	20.9±0.6 p<0.0001
患者日記/ 「挿入の成功」(%)	投与前	41.7	47.8	43.9
	投与後	45.3±2.6	71.7±2.6 p<0.0001	76.4±2.6 p<0.0001
患者日記/ 「勃起の持続」(%)	投与前	15.9	14.6	15.9
	投与後	24.9±2.9	54.9±2.9 p<0.0001	61.6±2.9 p<0.0001

投与前の値は調整済平均値(LS mean)、投与後の値は調整済平均値(LS mean)±SE。
検定は共分散分析を用いたプラセボとの比較。
副作用は、プラセボ群では10.0%(16/160例)、5mg群では19.1%(30/157例)、10mg群では27.7%(44/159例)、20mg群では40.5%(66/163例)に認められた。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

17.3 その他

17.3.1 QT間隔に対する影響

健康成人男子59例に対し、バルデナフィル10mg、80mg^{注1)}、シルデナフィル50mg、400mg^{注2)}、モキシフロキサシン400mg及びプラセボを二重盲検クロスオーバー法により単回投与した。12誘導心電図を各単回投与前に3回(30分前、15分前及び直前)及び投与後に5回(30分後、1時間後、1.5時間後、2.5時間後及び4時間後)測定した。バルデナフィルの通常臨床用量である10mg投与におけるQTcFの延長時間は平均8 msec、8倍量の80mg^{注1)}投与では平均10msecの延長時間であった。これらのQTcFの変化にシルデナフィルの50mg及び400mg^{注2)}投与時と大きな差異は認められなかった¹⁷⁾(外国人データ)。^[8.2、10.1参照]

V. 治療に関する項目

薬 剤	プラセボとの差(90%信頼区間)		
	補正前QT 延長時間 (msec)	心拍数 (bpm)	QTcF* 延長時間 (msec)
バルデナフィル 80mg ^{注1)}	- 2 (- 4、 0)	6 (5、 7)	10 (8、 11)
バルデナフィル 10mg	- 2 (- 4、 0)	5 (4、 6)	8 (6、 9)
シルデナフィル 400mg ^{注2)}	- 1 (- 3、 1)	5 (4、 6)	9 (8、 11)
シルデナフィル 50mg	- 2 (- 4、 0)	4 (3、 5)	6 (5、 8)
モキシフロキサシン 400mg	3 (1、 5)	2 (1、 3)	8 (6、 9)

※ : Fridericia補正QT

注1)本剤の承認用量は通常1日1回10mgで、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。

注2)シルデナフィルの承認用量は1日1回25mg～50mgである。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ホスホジエステラーゼ(PDE) 5 阻害作用：シルденаフィルクエン酸塩、タダラフィル¹⁸⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

陰茎海綿体平滑筋及び関連小動脈を弛緩させて陰茎を勃起させるcGMPは、グアニル酸シクラーゼによる合成とPDE 5による加水分解とのバランスにより調節されている。バルデナフィルはPDE 5を阻害することによりcGMP量を増加させ、陰茎を勃起させる¹⁹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 PDE 5 阻害作用

バルデナフィルは強力にPDE 5を阻害する。ヒト血小板、ヒト陰茎海綿体及び遺伝子組換えヒト型のPDE 5に対するIC₅₀値は、それぞれ0.7、3.4及び0.89nMであった(*in vitro*)²⁰⁾。

18.3 PDE 5 選択性

バルデナフィルはPDE 5を選択的に阻害し、その作用は他のPDEsに対する作用より10～1000倍強い(*in vitro*)²⁰⁾。(IC₅₀値；PDE 5：0.89nM、PDE 1：121nM、PDE 6：11～157nM、PDE11：308nM、PDE 2、PDE 3、PDE 4、PDE 7、PDE 8、PDE 9及びPDE10に対するIC₅₀値：≥1000nM)。

18.4 陰茎海綿体中cGMP増加作用

3nM以上の濃度で、NO供与体であるニトロプルシドナトリウム(SNP) 1 μMによるヒト摘出陰茎海綿体中cGMP濃度増加を濃度依存的に増強した(*in vitro*)²¹⁾。

18.5 海綿体弛緩増強作用

ヒト摘出陰茎海綿体のSNPによる弛緩に対し、3nM以上で濃度依存的で有意な増強作用を示した(*in vitro*)²¹⁾。

18.6 陰茎勃起作用

ウサギに1、3、10、30mg/kgを経口投与することにより用量依存的な陰茎勃起作用が認められた。また、性的刺激に代わるものとしてのSNP0.2mg/kg静脈内投与によりバルデナフィルの陰茎勃起作用は著明に増強され、0.1mg/kg以上で用量依存的で、かつ有意な増強作用がみられた^{21, 22)}。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人男子18例に、バルデナフィル10mg、20mg及び40mgを空腹時単回経口投与した場合^{注1)}、血漿中未変化体濃度は投与後0.75時間にピークに達し、以後約3.2～5.3時間の半減期で速やかに消失した。未変化体のAUC及びCmaxは、用量比にほぼ応じて増加した²³⁾。

投与量	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{L}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{L}$)	tmax ^{**} (h)	t _{1/2} (h)
10mg	20.94(1.72)	10.05(1.86)	0.75 (0.50～1.00)	3.19(1.08)
20mg	44.14(1.39)	18.35(1.29)	0.75 (0.50～1.00)	3.98(1.46)
40mg	137.73(1.72)	51.71(1.86)	0.75 (0.75～3.00)	5.33(1.20)

幾何平均値(幾何標準偏差)、n=6

※：中央値(範囲)

16.1.2 反復投与

健康成人男子43例に、バルデナフィルを1日1回14日間(40mg)、1日1回(20、40mg)又は隔日1回(40mg)31日間反復経口投与した場合^{注1)}、血漿中未変化体濃度推移は、いずれの投与量、投与方法及び投与期間においても初回投与後とほぼ同様であった。また、未変化体の薬物動態パラメータにも大きな変動はみられず、反復投与による蓄積性は認められなかった^{24, 25)}(外国人データ)。

注1)本剤の承認用量は通常1日1回10mgで、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。

<生物学的同等性試験>

●バルデナフィル錠10mg「サワイ」⁷⁾

16.8 その他

<バルデナフィル錠10mg「サワイ」>

バルデナフィル錠10mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、バルデナフィル錠20mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●バルデナフィル錠20mg「サワイ」^{26, 27)}

「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0229第10号)に準じ、バルデナフィル錠20mg「サワイ」とレビトラ錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(バルデナフィルとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バルデナフィル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

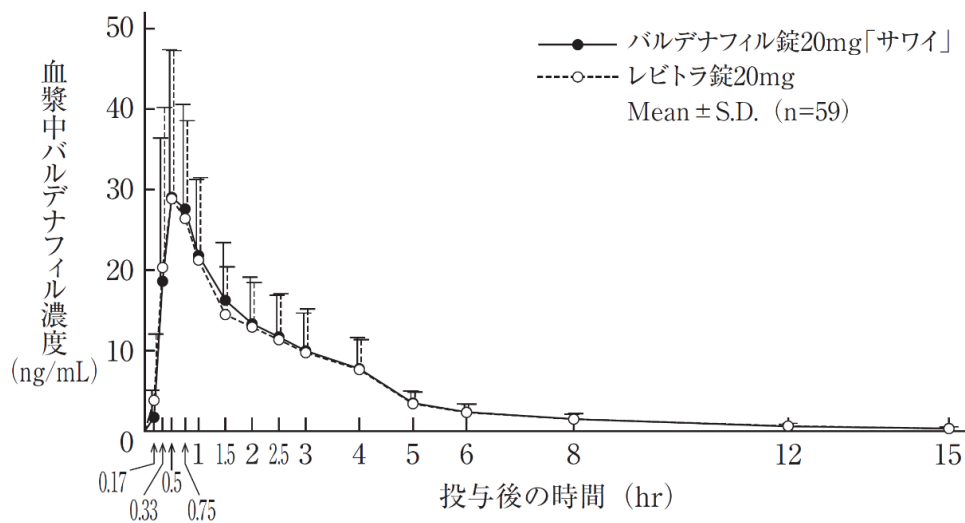
VII. 薬物動態に関する項目

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、15hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バルデナフィル錠20mg「サワイ」
標準製剤	レビトラ錠20mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-15hr} (ng・hr/mL)
バルデナフィル錠 20mg「サワイ」	35.74±14.72	0.8±0.6	3.2±0.6	74.37±26.19
レビトラ錠20mg	35.54±16.84	0.7±0.6	3.3±0.8	72.83±27.68

(Mean±S.D., n=59)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-15hr}	log(1.03)	log(0.98)～log(1.08)
Cmax	log(1.02)	log(0.92)～log(1.13)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.2.2 食事の影響

健康成人男子24例にバルデナフィル20mgを標準的な食事(総エネルギーに占める脂肪の割合が約30%)摂取直後に投与した場合、未変化体のAUC及びCmaxに食事摂取による影響は認められなかった²⁸⁾(外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 リトナビル

健康成人男子18例に対し、リトナビル600mg 1日2回反復投与時に、バルデナフィル5mgを空腹時単回投与した場合、バルデナフィルのAUC₀₋₂₄及びCmaxが単独投与時と比較して、それぞれ49倍及び13倍に増加し、t_{1/2}が10倍に延長した²⁹⁾(外国人データ)。^[10.1参照]

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

16.7.2 ケトコナゾール

健康成人男子12例に対し、ケトコナゾール200mgを経口にて1日1回反復投与時(経口剤は国内未発売)にバルデナフィル5mgを空腹時単回投与した場合、バルデナフィルのAUC及びCmaxが単独投与時と比較して、それぞれ10倍及び4倍に増加した。 $t_{1/2}$ の延長は認められなかった³⁰⁾(外国人データ)。^[10.1参照]

16.7.3 エリスロマイシン

健康成人男子12例に対し、エリスロマイシン500mg1日3回反復投与時にバルデナフィル5mgを空腹時単回投与した場合、バルデナフィルのAUC及びCmaxが単独投与時と比較して、それぞれ4倍及び3倍に増加した。 $t_{1/2}$ の延長は認められなかった³¹⁾(外国人データ)。^[10.2参照]

16.7.4 テラゾシン

中高年健康成人男子30例に対し、テラゾシン10mg1日1回^{註2)}反復投与時の定常状態において、バルデナフィル10mg、20mg及びプラセボをテラゾシンと同時に投与6時間後に単回投与した。バルデナフィルをテラゾシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、立位の収縮期血圧で最大14~23mmHg、拡張期血圧で最大9mmHg低下した。バルデナフィルをテラゾシン投与6時間後に投与した場合には、立位血圧がそれぞれ最大7~11mmHg及び4~7mmHg低下した³²⁾。テラゾシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者21例に対し、バルデナフィル5mg及びプラセボをテラゾシンと同時に投与6時間後に単回投与した。バルデナフィルをテラゾシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大4mmHg、拡張期血圧で最大2mmHg低下し、立位の収縮期血圧で最大3mmHg、拡張期血圧で最大2mmHg低下した。バルデナフィルをテラゾシン投与6時間後に投与した場合には、臥位血圧がそれぞれ最大4mmHg及び5mmHg低下し、立位の収縮期血圧で最大4mmHg、拡張期血圧で最大3mmHg低下した³³⁾(外国人データ)。^[10.2参照]

16.7.5 タムスロシン

中高年健康成人男子30例に対し、タムスロシン0.4mg1日1回^{註3)}反復投与時の定常状態において、バルデナフィル10mg、20mg及びプラセボをタムスロシン投与4時間後並びに投与10時間後に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシン投与4時間後に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、立位の収縮期血圧で最大8mmHg、拡張期血圧で最大7mmHg低下した。バルデナフィルをタムスロシン投与10時間後に投与した場合には、立位血圧がそれぞれ最大4~8mmHg及び3~4mmHg低下した³⁴⁾。

タムスロシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者21例に対し、バルデナフィル5mg及びプラセボをタムスロシンと同時に並びに投与6時間後に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大4mmHg、拡張期血圧で最大1mmHg低下し、立位の収縮期血圧で最大6mmHg、拡張期血圧で最大2mmHg低下した。バルデナフィルをタムスロシン投与6時間後に投与した場合には、臥位血圧がそれぞれ最大5mmHg及び3mmHg低下し、立位の収縮期血圧で最大4mmHg、拡張期血圧で最大2mmHg低下した³³⁾。

タムスロシンによる治療で患者の状態が安定している前立腺肥大患者23例に対し、バルデナフィル10mg、20mg及びプラセボをタムスロシンと同時に単回投与した。バルデナフィルをタムスロシンと同時に投与した場合、プラセボを投与した時に比べて、臥位の収縮期血圧で最大4~5mmHg、拡張期血圧で最大2~3mmHg低下し、立位の収縮期血圧で最大4mmHg、拡張期血圧で最大1~3mmHg低下した³⁵⁾(外国人データ)。^[10.2参照]

16.7.6 その他の薬剤

制酸剤(水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤)、シメチジン、ラニチジン、ジゴキシン、ワルファリン、グリベンクラミド、ニフェジピン、アスピリン、アルコールとの相互作用について臨床試験により検討しているが、バルデナフィル併用による薬物動態学的相互作用は認められなかった。また、バルデナフィル投与によりニフェジピン又はアルコールの降圧作用に対する明らかな増強は認められず、さらにワルファリン及びアスピリン使用時の凝固能にも影響を及ぼさなかった^{36~43)}(外国人データ)。

注2) テラゾシンの承認されている1日最高用量は8mgである。
 注3) タムスロシンの承認用量は1日1回0.2mgである。

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

バルデナフィル錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(バルデナフィルとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{26,27)}

0.225 ± 0.040 hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収.....

16.2 吸収

16.2.1 バイオアベイラビリティ

バルデナフィルは経口投与後に初回通過効果を受け、絶対的バイオアベイラビリティは約15%であった⁴⁴⁾(外国人データ)。

5. 分布.....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿タンパク結合率

未変化体及び血漿中主代謝物であるN-脱エチル体(M1)の血漿タンパク結合率は、血漿中濃度にかかわらず、いずれも約95%であり、その結合は可逆的であった⁴⁵⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

血漿中主代謝物はM1であり、未変化体とほぼ等量存在したが、その多くはN-グルクロン酸抱合体であった。尿中及び糞中ではM1が主代謝物として認められたが、糞中ではN,N'-脱エチレン体がM1について多く存在した。これら排泄物中への未変化体の排泄率はそれぞれ投与量の1%未満とわずかであった⁴⁶⁾ (外国人データ)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VIII. -7. 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

VII. -4. 参照

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子4例に¹⁴C]バルデナフィル33mgを単回経口投与した場合^{注1)}、投与量の約93%が投与後168時間までの糞中に排泄された⁴⁶⁾ (外国人データ)。

注1)本剤の承認用量は通常1日1回10mgで、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。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率.....

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者.....

16.6 特定の背景を有する患者**16.6.1 腎障害患者**

健康成人男子 8 例及び腎障害患者 24 例に、バルデナフィル 20mg を空腹時単回経口投与した場合、中等度の腎障害患者 (CL_{cr} = 30~50 mL/min) の未変化体 AUC 及び C_{max}、重度の腎障害患者 (CL_{cr} ≤ 30 mL/min) の未変化体 AUC は、健康成人男子に比べ約 1.2~1.4 倍とやや高い値を示したが、CL_{cr} と AUC あるいは C_{max} との間に有意な相関は認められなかった⁴⁷⁾ (外国人データ)。

16.6.2 肝障害患者

健康成人男子 6 例及び肝障害患者 12 例に、バルデナフィル 10mg を空腹時単回経口投与した場合、中等度の肝障害患者 (Child-Pugh 分類 B) の未変化体 AUC 及び C_{max} は健康成人男子と比べ、約 2.3~2.6 倍に増加した⁴⁸⁾ (外国人データ)。[9.3.1、9.3.2 参照]

16.6.3 高齢者

健康な非高齢男子 (18~45 歳) 8 例及び高齢男子 (66~78 歳) 9 例に、バルデナフィル 40mg を空腹時単回経口投与した場合^{注 1)}、高齢男子では未変化体の AUC 及び C_{max} が非高齢男子に比べて約 1.3~1.5 倍とやや高かった⁴⁹⁾ (外国人データ)。[9.8 参照]

注 1) 本剤の承認用量は通常 1 日 1 回 10mg で、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。

11. その他.....

該当資料なし

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

1. 警告

- 1.1 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素(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、硝酸剤あるいは一酸化窒素(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あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。[2.2、10.1参照]
- 1.2 心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。[2.3、2.5、2.8、2.9、8.1、11.2参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 硝酸剤あるいは一酸化窒素(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[1.1、10.1参照]
- 2.3 心血管系障害を有するなど性行為が不相当と考えられる患者[1.2、8.1参照]
- 2.4 先天性のQT延長患者(QT延長症候群)、クラスIA(キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド(経口剤)、シベンズリン、ピルメノール)又はクラスIII(アミオダロン(経口剤)、ソタロール)の抗不整脈薬を投与中の患者[8.2、10.1参照]
- 2.5 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者[1.2、8.1参照]
- 2.6 重度の肝障害のある患者[9.3.1参照]
- 2.7 血液透析が必要な腎障害のある患者[9.2.1参照]
- 2.8 低血圧(安静時収縮期血圧<90mmHg)又は治療による管理がなされていない高血圧(安静時収縮期血圧>170mmHg又は安静時拡張期血圧>100mmHg)患者[1.2、8.1参照]
- 2.9 不安定狭心症のある患者[1.2、8.1参照]
- 2.10 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コピシスタットを含有する製剤)を投与中の患者[10.1参照]
- 2.11 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。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 性行為は心臓へのリスクを伴うため、勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。本剤は血管拡張作用を有するため一過性の軽度な血圧低下があらわれる場合がある。[1.2、2.3、2.5、2.8、2.9参照]
- 8.2 臨床薬理試験において本剤投与によるQTc延長がみられていることから、心血管系障害又は肝障害のある患者に対しては、本剤投与中に必要に応じて心電図検査を実施することが望ましい。[2.4、17.3.1参照]

- 8.3 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)が外国臨床試験で少数例報告されている。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には直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。
- 8.4 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。
- 8.5 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、本剤の服用を中止し、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。[15. 1. 1参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 陰茎の構造上欠陥(屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等)のある患者
性行為が困難であり痛みを伴う可能性がある。
- 9.1.2 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
- 9.1.3 PDE 5 阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者
これらの薬剤との併用使用の経験がない。
- 9.1.4 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者
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。
- 9.1.5 大動脈弁狭窄症、特発性肥大型大動脈弁下狭窄症等、左室流出路の閉塞のある患者
本剤の血管拡張作用による影響を受ける場合がある。心血管系の状態によって性行為が望ましくない患者には勃起不全治療薬の使用は行うべきではない。

2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 血液透析が必要な腎障害のある患者
投与しないこと。安全性が検討されていない。[2.7参照]

3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重度の肝障害のある患者
投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。[2.6、16.6.2参照]
- 9.3.2 中等度の肝障害のある患者
低用量(5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。Child-Pugh分類Bの患者で本剤の血漿中濃度が上昇することが認められている。[16.6.2参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

設定されていない

6) 授乳婦

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7) 小児等

設定されていない

8) 高齢者

<p>9.8 高齢者 低用量(5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。本剤の血漿中濃度が上昇することがある。[16.6.3参照]</p>

7. 相互作用

<p>10. 相互作用 本剤は、主にチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。</p>

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
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 [1.1、2.2参照]	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。	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。
リオシグアト(アデムパス) [2.10参照]	症候性低血圧を起こすことがある。	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を阻害する薬剤 リトナビル(ノービア) [2.10、16.7.1参照]	本剤のAUC ₀₋₂₄ が49倍に増加し、C _{max} が13倍に上昇し、半減期が10倍に延長するとの報告がある ²⁹⁾ 。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) ロピナビル・リトナビル(カレトラ) ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド) ダルナビルを含有する製剤(プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	
ケトコナゾール(外用剤を除く) (経口剤は国内未発売) イトラコナゾール(イトリゾール) [2.10、16.7.2参照]	本剤のAUCが10倍に増加し、C _{max} が4倍に上昇するとの報告がある ³⁰⁾ 。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エンシトレルビル(ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
コビシスタットを含有する製剤(スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
クラスⅠA抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド(アミサリン)、ジソピラミド(リスモダン(経口剤))、シベンゾリン(シベノール)、ピルメノール(ピメノール) クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン(アンカロン(経口剤))、ソタロール(ソタコール) [2.4、17.3.1参照]	本剤の心臓伝導系への影響を検討する臨床薬理試験において本剤投与によるQTc延長がみられている ¹⁷⁾ 。	これらの薬剤はいずれもQTc延長作用がみられている。本剤を併用した場合、相加的なQTc延長がみられるおそれがある。

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
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 マクロライド系抗生物質 (エリスロマイシン等) [7.1、16.7.3参照]	エリスロマイシンで、本剤のAUCが4倍に増加し、Cmaxが3倍に上昇するとの報告がある ³¹⁾ 。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
ビカルタミド	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	
CYP3A4を誘導する薬剤 リファンピシン等	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	CYP3A4誘導によりクリアランスが増加する。
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。	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が増強するおそれがある。
α遮断薬 テラゾシン、タムスロシン等 [7.2、16.7.4、16.7.5参照]	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがあるため、α遮断薬と併用する場合には、α遮断薬との投与間隔を考慮すること ^{32~35)} 。	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が増強する。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	ほてり(10.6%)、心悸亢進	頻脈、高血圧	失神、低血圧、顔面浮腫、心筋虚血、心筋梗塞 ^{注)}	起立性低血圧、狭心症
精神神経系	頭痛(11.7%)、めまい	不眠症、異常感覚、傾眠、眩暈、感覚鈍麻	不安、緊張亢進、一過性全健忘	
肝臓		肝機能検査異常、 γ -GTP上昇		
呼吸器	鼻閉	副鼻腔うっ血、呼吸困難、鼻出血		
筋・骨格系		背部痛、筋肉痛	関節痛、頸部痛	
皮膚		紅斑、発汗、そう痒、光線過敏性反応、発疹		
消化器	消化不良、嘔気	腹痛、口内乾燥、下痢、胃炎、嘔吐、胃食道逆流	嚥下障害、食道炎	
感覚器		視覚異常、結膜炎、霧視、羞明、彩視症、眼痛、耳鳴、流涙		緑内障
その他		CK上昇、灼熱感、無力症、胸痛、異常感、勃起増強(勃起時疼痛等)	インフルエンザ症候群、射精障害、アナフィラキシー反応、持続勃起	

注) 因果関係は明らかではないが、本剤投与後に心筋梗塞が発症したことが報告されている。
[1.2参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

特異的な解毒薬はない。また、本剤は血漿タンパク結合率が高く、尿中排泄率が低いため腎透析によるクリアランスの促進は期待できない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

14.1.2 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害薬投与中に、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。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。

外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE 5 阻害薬の投与から消失半減期($t_{1/2}$)の5倍の期間内(バルデナフィルの場合約1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⁵⁰⁾。[8.5参照]

15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害薬投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている^{51, 52)}。

15.1.3 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE 5 阻害薬投与後に、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。

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. - 2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同効薬：ホスホジエステラーゼ5阻害薬

シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル¹⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●バルデナフィル錠10mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
バルデナフィル錠 10mg「サワイ」	2020年6月3日	30200AMX00456000	薬価基準未収載	2020年7月6日

●バルデナフィル錠20mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
バルデナフィル錠 20mg「サワイ」	2020年6月3日	30200AMX00457000	薬価基準未収載	2020年7月6日

9. 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

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間
 該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
バルデナフィル錠 10mg「サワイ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187811001	薬価基準未収載
バルデナフィル錠 20mg「サワイ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187812701	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

<p>25. 保険給付上の注意 本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。</p>
--

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] バルデナフィル錠10mg「サワイ」
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] バルデナフィル錠10mg「サワイ」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] バルデナフィル錠10mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] バルデナフィル錠20mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] バルデナフィル錠20mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] バルデナフィル錠20mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] バルデナフィル錠10mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] バルデナフィル錠20mg「サワイ」
 - 9) 国内用量反応試験(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.1.5.2)
 - 10) Ishii, N. et al. : Int. J. Urol., 2006 ; 13 : 1066-1072
 - 11) 糖尿病を有する勃起不全患者に対する国内臨床比較試験(レビトラ錠：2007年5月24日承認、審査報告書)
 - 12) Kimoto, Y. et al. : Int. J. Urol., 2006 ; 13 : 1428-1433
 - 13) 脊髄損傷を有する勃起不全患者に対する国内一般臨床試験(レビトラ錠：2007年5月24日承認、審査報告書)
 - 14) 海外第Ⅲ相臨床試験(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.1.6.1)
 - 15) Hellstrom, W. J. et al. : J. Androl., 2002 ; 23 : 763-771
 - 16) 海外第Ⅲ相臨床試験(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.1.6.2)
 - 17) Morganroth, J. et al. : Am. J. Cardiol., 2004 ; 93 : 1378-1383
 - 18) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2024/1/4 アクセス)
 - 19) 薬効薬理(*in vitro*) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要ホ.1)
 - 20) 薬効薬理(*in vitro*) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要ホ.2)
 - 21) Saenz de Tejada, I. et al. : Int. J. Impot. Res., 2001 ; 13 : 282-290
 - 22) Bischoff, E. et al. : J. Urol., 2001 ; 165 : 1316-1318
 - 23) 吉川健一他：臨床薬理, 2003 ; 34 : 197S-198S
 - 24) 薬物動態(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.4)
 - 25) 薬物動態(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.4)
 - 26) 田中孝典他：診療と新薬, 2020 ; 57(6) : 553-560
 - 27) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] バルデナフィル錠20mg「サワイ」
 - 28) Rajagopalan, P. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2003 ; 43 : 260-267
 - 29) リトナビルとの相互作用試験(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.10)
 - 30) ケトコナゾールとの相互作用試験(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.10)
 - 31) エリスロマイシンとの相互作用試験(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.10)
 - 32) テラゾシンとの相互作用試験(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.10)
 - 33) α 遮断薬との相互作用試験(外国人) (レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.3.2.10)

X I. 文献

- 34) タムスロシンとの相互作用試験(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 35) Auerbach, S. M. et al. : Urology, 2004 ; 64 : 998-1004
- 36) 制酸剤との相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 37) シメチジン及びラニチジンとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 38) ジゴキシンの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 39) ワルファリンとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 40) グリベンクラミドとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 41) ニフェジピンとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 42) アスピリンとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 43) アルコールとの相互作用(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 10)
- 44) 薬物動態(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 1)
- 45) 血漿タンパク結合率(*in vitro*)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 2. 2. 6)
- 46) 薬物動態(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 6)
- 47) 腎障害患者における薬物動態(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 8)
- 48) 肝障害患者における薬物動態(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 8)
- 49) 高齢者における薬物動態(外国人)(レビトラ錠：2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 3. 2. 8)
- 50) Campbell, U. B. et al. : JOURNAL OF SEXUAL MEDICINE, 2015 ; 12 : 139-151
- 51) Gilad, R. et al. : Br. Med. J., 2002 ; 325 : 869
- 52) Striano, P. et al. : Br. Med. J., 2006 ; 333 : 785

2. その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会 “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日” 西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

1) 粉碎

該当資料なし

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・バルデナフィル錠10mg/20mg「サワイ」を服用されている方へ
- ・バルデナフィル錠「サワイ」を服用される患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

医療関係者向け資材

- ・バルデナフィル錠「サワイ」処方時チェックリスト

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

