2026年10月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
87259

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

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
（ホスホジエステラーゼ5阻害剤）
タダラフィル錠

タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」
タダラフィル錠5mgZA「フソー」

Tadalafil Tablets ZA "FUSO"

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	タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」 1錠中　タダラフィル…2.5mg
	タダラフィル錠5mgZA「フソー」 1錠中　タダラフィル…5mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　売　元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売（輸入）元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオノケミカル株式会社　学術情報本部 TEL：03-5202-0213　FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： https://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.php

本IFは2026年10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（https://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、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
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
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、定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 9
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9
Ⅴ．治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14
Ⅶ．薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移 15
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 19
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 20
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 21
5. 重要な基本的注意とその理由 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 22
7. 相互作用 23
8. 副作用 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
10. 過量投与 25
11. 適用上の注意 25
12. その他の注意 26
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 27
1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27
Ⅹ．管理的事項に関する項目 28
1. 規制区分 28
2. 有効期間 28
3. 包装状態での貯法 28
4. 取扱い上の注意 28
5. 患者向け資材 28
6. 同一成分・同効薬 28
7. 国際誕生年月日 28
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 28
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 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
11. 再審査期間 29
12. 投薬期間制限に関する情報 29
13. 各種コード 29
14. 保険給付上の注意 29
ⅩⅠ．文献 30
1. 引用文献 30
2. その他の参考文献 31
ⅩⅡ．参考資料 32
1. 主な外国での発売状況 32
2. 海外における臨床支援情報 32
ⅩⅢ．備考 33
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 33
2. その他の関連資料 36

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タダラフィルはホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害剤であり、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬として本邦では 2014 年に上市されている。

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」及びタダラフィル錠 5mgZA「フソー」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）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、2020 年 2 月 17 日に承認を取得し、2020 年 6 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) タダラフィルは PDE5 を阻害することにより、前立腺及び膀胱平滑筋、並びに下部尿路血管の平滑筋内 cGMP 濃度を上昇させる。タダラフィルによる血管拡張作用を介した血流増加が前立腺肥大症に伴う排尿障害の症状緩和に寄与していると考えられる。また、前立腺及び膀胱における平滑筋弛緩が血管に対する作用を補完している可能性がある [1]。

(2) 重大な副作用として、過敏症が報告されている（頻度不明）。（「Ⅷ.－8.（1）重大な副作用と初期症状」の項（P.24）参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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	有	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和 2 年 6 月 18 日　保医発 0618 第 3 号）「X.－14. 保険給付上の注意」の項参照

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

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」

タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

(2) 洋名

Tadalafil Tablets 2.5mgZA″FUSO″

Tadalafil Tablets 5mgZA″FUSO″

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

タダラフィル（JAN）

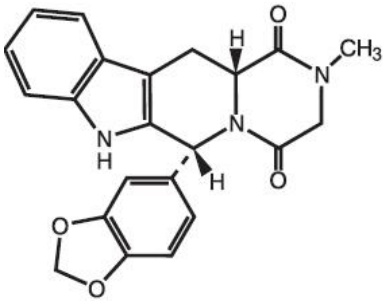
(2) 洋名（命名法）

Tadalafil（JAN）

(3) ステム

血管拡張作用を持つ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）又は本質

(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

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

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(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

$[\alpha]_{D}^{20}$：+79.0～+83.5°（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、定量法

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：液体クロマトグラフィー

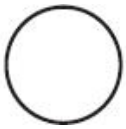
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」			タダラフィル錠 5mgZA「フソー」		
色・剤形	淡橙黄色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	約 6.1mm	約 2.6mm	約 83mg	約 8.1mm	約 3.1mm	約 165mg

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」：SK18

タダラフィル錠 5mgZA「フソー」：SK19

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」	タダラフィル錠 5mgZA「フソー」
有効成分	1 錠中 タダラフィル 2.5mg	1 錠中 タダラフィル 5mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、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、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、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、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」及びタダラフィル錠 5mgZA「フソー」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。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」及びタダラフィル錠 5mgZA「フソー」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(1) 加速試験 [2]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：紙箱入りの PTP 包装

1) タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	淡橙黄色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	100.2～102.7	99.6～101.1	100.3～101.2	98.4～100.7

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

2) タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	98.5～100.0	98.4～100.3	99.2～100.9	98.9～100.6

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

(2) 長期保存試験 [3]

試験条件：25±1℃、60±5%RH

試験製剤：紙箱入りの PTP 包装

1) タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」

試験項目	規格	開始時	24 ヵ月	36 ヵ月
性状	淡橙黄色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	100.2～102.7	98.5～102.3	99.3～101.5

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

2) タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

試験項目	規格	開始時	24 ヵ月	36 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合
定量試験(%)注)	95.0～105.0	98.5～100.0	98.1～100.2	98.9～100.7

注）3 ロット各 3 回測定の最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験）についても規格内であった。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における類似性

(1) タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」 [4]

「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）に基づき実施

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注 1)、pH4.0 注 1)、pH6.8 注 1)

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注 1)、pH4.0 注 1)、pH6.8 注 1)）

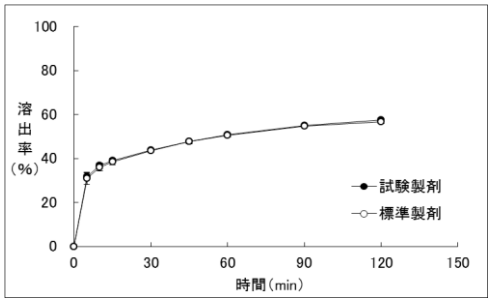
100rpm（pH1.2 注 1)）

注 1）0.1%（w/v）ポリソルベート 80 添加

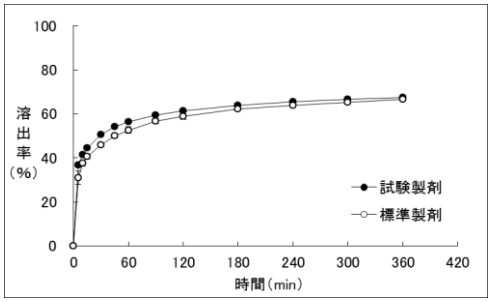
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

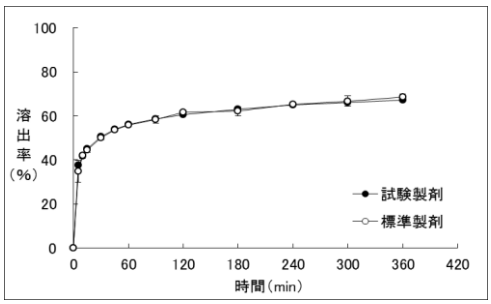
pH1.2、50rpm



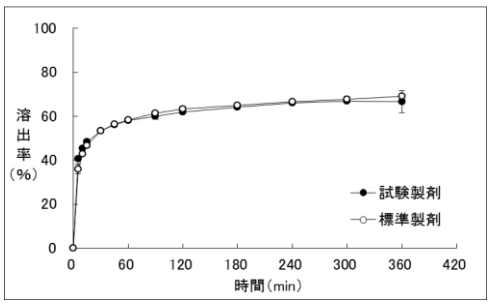
pH4.0、50rpm



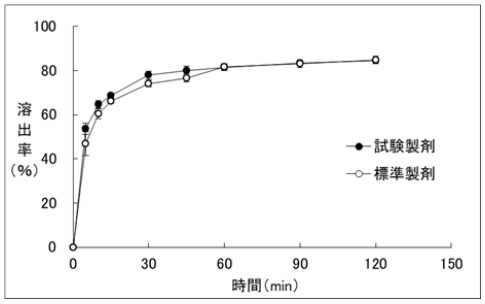
pH6.8、50rpm



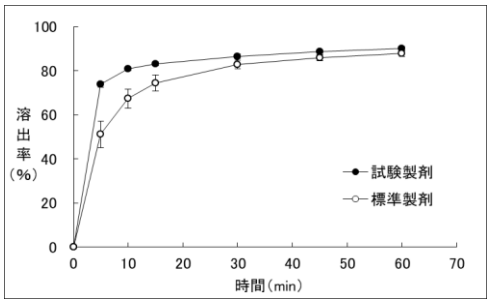
水、50rpm



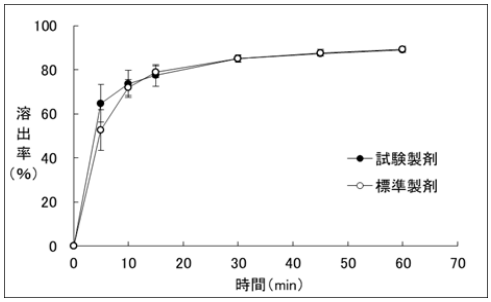
pH1.2、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



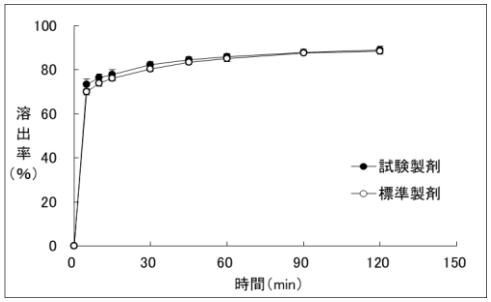
pH4.0、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



(Mean±SD., n＝12)

(2) タダラフィル錠 5mgZA「フソー」 [5]

「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）に基づき実施

試験方法：日本薬局方　一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温　　度：37.0±0.5℃

試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注 1)、pH4.0 注 1)、pH6.8 注 1)

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 注 1)、pH4.0 注 1)、pH6.8 注 1)）

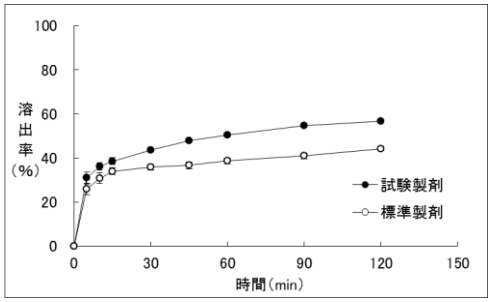
100rpm（pH1.2 注 1)）

注 1）0.1%（w/v）ポリソルベート 80 添加

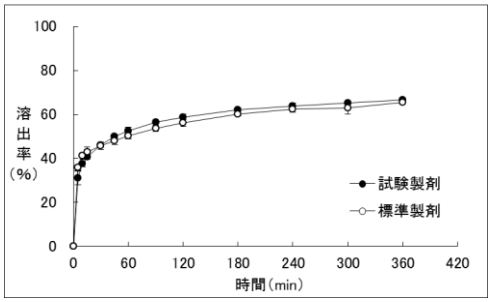
試験結果：全ての条件において判定基準に適合した。

＜溶出曲線＞

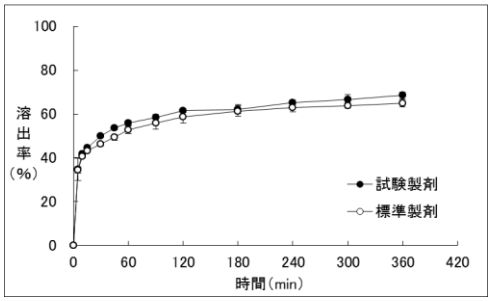
pH1.2、50rpm



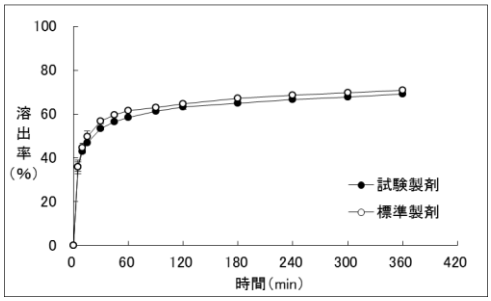
pH4.0、50rpm



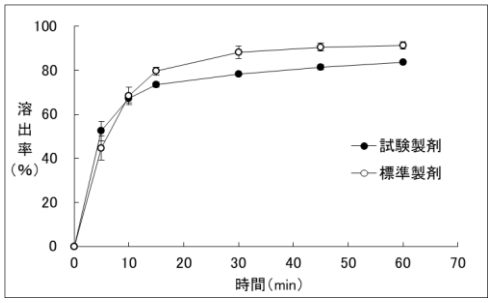
pH6.8、50rpm



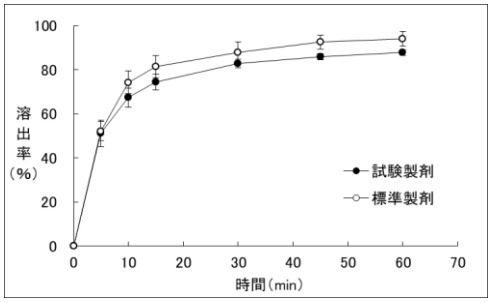
水、50rpm



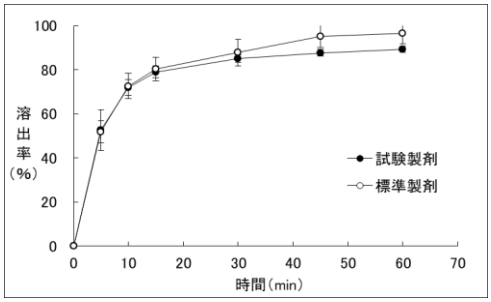
pH1.2、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



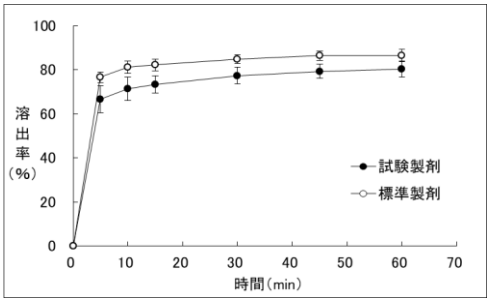
pH4.0、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



pH1.2、100rpm
(0.1%(w/v)ポリソルベート 80 添加)



(Mean±SD., n＝12)

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

該当しない

(2) 包装

〈タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈タダラフィル錠 5mgZA「フソー」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリプロピレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

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 本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること。

5.2 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

＜副作用等による減量・中止規定＞

「Ⅷ.－5. 重要な基本的注意とその理由」の項及び「Ⅷ.－8. 副作用」の項参照

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 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おそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら1日1回2.5mgから投与を開始するなども考慮すること。[9.2.2参照]

7.2 チトクローム P450 3A4（CYP3A4）を強く阻害する薬剤を投与中の患者では、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、1日1回2.5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら適宜5mgへ増量すること。[10.2参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

国内第Ⅱ相二重盲検比較臨床試験

日本人の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（422例）を対象にプラセボ、タダラフィル2.5mg又は5mgを1日1回12週間投与した結果、IPSSトータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.8、タダラフィル2.5mg群で-4.5、5mg群で-4.9であった。変化量のプラセボ群との差は、5mg群（-1.1）が2.5mg群（-0.7）に比べて57%大きく、用量依存的な改善傾向が認められた。（試験①）

副作用発現頻度は、タダラフィル2.5mg群で4.9%（7/142例）及びタダラフィル5mg群で6.4%（9/140例）であった。主な副作用は、2.5mg群では、ほてりが2.1%（3/142例）及び動悸が1.4%（2/142例）、5mg群では、消化不良が2.1%（3/140例）及びほてりが1.4%（2/140例）であった[6] [7]。

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

①国際共同第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験

日本、韓国及び台湾の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（309 例）を対象に、プラセボ又はタダラフィル 5mg を 1 日 1 回 12 週間投与した結果、IPSS トータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.0、タダラフィル 5mg 群で-4.7 であり、5mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した。5mg 群では投与 2 週後の早期から IPSS トータルスコアの改善が認められた[6)]。また、日本人患者（173 例）における IPSS トータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-3.1、タダラフィル 5mg 群で-4.8 であり、5mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した（プラセボ群との差：-1.7、p=0.036）。（試験②）

副作用発現頻度は、タダラフィル 2.5mg 群で 9.9%（15/151 例）及び 5mg 群で 13.5%（21/155 例）であった。主な副作用は、2.5mg 群では、筋攣縮、筋肉痛及び頭痛が各 1.3%（2/151 例）、5mg 群では、筋肉痛が 3.2%（5/155 例）、消化不良、悪心、血中クレアチンホスホキナーゼ増加及び筋緊張が各 1.3%（2/155 例）であった[8] [9]。

②国際共同第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験

日本及び韓国の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者（610 例）を対象に、プラセボ又はタダラフィル 5mg を 1 日 1 回 12 週間投与した結果、IPSS トータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-4.5、タダラフィル 5mg 群で-6.0 であり、5mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した。5mg 群では投与 4 週後から IPSS トータルスコアの改善が認められた。また、日本人患者（449 例）における IPSS トータルスコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値）はプラセボ群で-4.8、タダラフィル 5mg 群で-6.0 であり、5mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した（プラセボ群との差：-1.2、p=0.017）。（試験③）

副作用発現頻度は、タダラフィル 5mg 群で 15.0%（46/306 例）であった。主な副作用は、消化不良が 3.3%（10/306 例）、頭痛が 2.6%（8/306 例）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加が 2.0%（6/306 例）であった[10]。

表 1）IPSS トータルスコアの投与前後における変化量

	投与群	n	投与前（平均値）	投与12週後（平均値）	変化量（最小二乗平均値）	プラセボ群との差	p値
第Ⅱ相[注1)]臨床試験（試験①）	プラセボ	140	16.5	12.8	-3.8	-	-
	2.5mg	142	16.3	12.0	-4.5	-0.7	0.201
	5mg	140	16.4	11.7	-4.9	-1.1	0.062
第Ⅲ相[注1)]臨床試験（試験②）	プラセボ	154	16.8	13.6	-3.0	-	-
	5mg	155	17.2	12.2	-4.7	-1.7	0.004
第Ⅲ相[注2)]臨床試験（試験③）	プラセボ	304	18.7	13.9	-4.5	-	-
	5mg	306	18.7	12.1	-6.0	-1.5	＜0.001

注 1）共分散分析モデル解析（LOCF を使用）

注 2）経時測定データの混合効果モデル解析

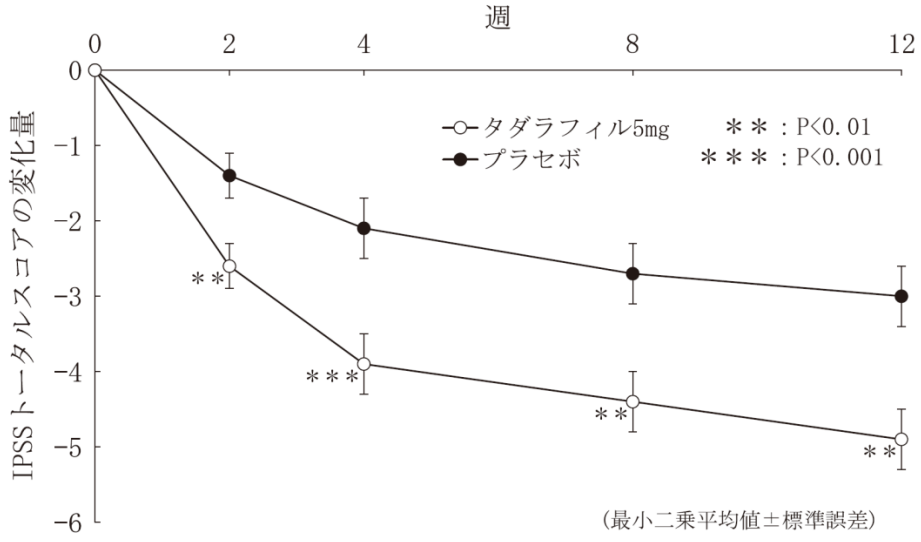


図 1）IPSS トータルスコアの投与前後における変化量の推移（第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験（試験②））

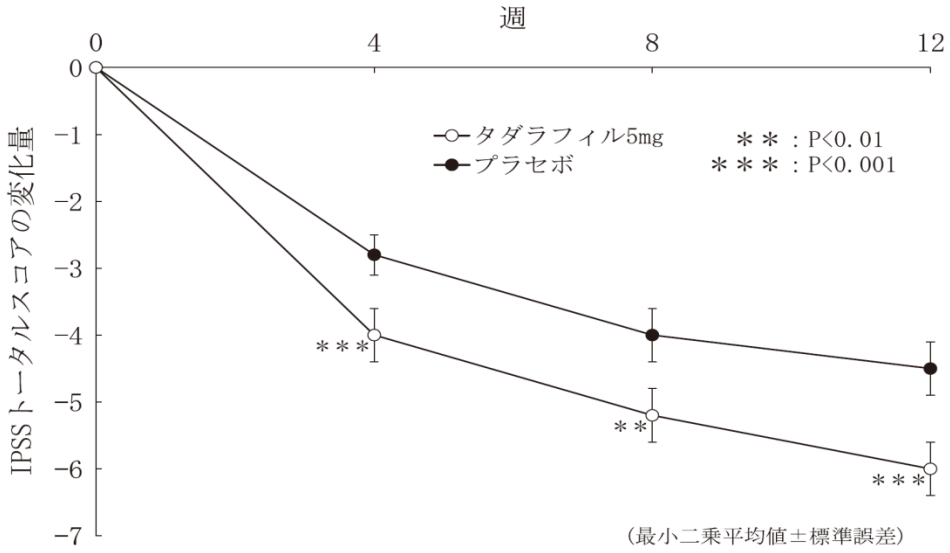


図 2）IPSS トータルスコアの投与前後における変化量の推移（第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験（試験③））

2）安全性試験

国内長期投与非盲検試験

第Ⅱ相試験を完了した 394 例の被験者が 42 週の長期投与非盲検試験に参加した。前立腺肥大症に伴う排尿障害患者にタダラフィル 5mg を 1 日 1 回 54 週間（二重盲検期間 12 週を含む）長期継続投与した結果、IPSS トータルスコアの継続的な改善の維持が認められ、長期の安全性及び良好な忍容性が確認された [6]。

副作用発現頻度は、タダラフィル 5mg 群で 10.7%（42/394 例）であった。主な副作用は、消化不良及び胃食道逆流性疾患が各 1.3%（5/394 例）であった [11]。

(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

該当資料なし

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

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

タダラフィルは PDE5 を阻害することにより、前立腺及び膀胱平滑筋、並びに下部尿路血管の平滑筋内 cGMP 濃度を上昇させる。タダラフィルによる血管拡張作用を介した血流増加が前立腺肥大症に伴う排尿障害の症状緩和に寄与していると考えられる。また、前立腺及び膀胱における平滑筋弛緩が血管に対する作用を補完している可能性がある[1]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

PDE5 阻害作用

タダラフィルは選択的 PDE5 阻害剤である。ヒト遺伝子組み換え PDE5 を約 1nM の IC_{50} 値で阻害し、PDE6 及び PDE11 と比較するとそれぞれ 700 及び 14 倍、その他の PDE サブタイプと比較すると 9000 倍以上の選択性を示した[12]（*in vitro*）。

(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

1) 単回投与

日本人健康成人 36 例にタダラフィル 5、10、20、40mg [注 1)] を単回経口投与したときのタダラフィルの血漿中濃度は、投与 0.5～4 時間（T_{max} の中央値、3 時間）の間にピークに達した後、消失した。消失半減期は約 14～15 時間であった [13]。

表 1）健康成人にタダラフィル 5、10、20、40mg [注 1)] を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

用量	n	$AUC_{0-\infty}$（μg・h/L）	C_{max}（μg/L）	T_{max}（h）[注2)]	$T_{1/2}$（h）
5mg	23	1784（35.3）	95.6（30.0）	3.00 (0.500～4.00)	14.2 (19.9)
10mg	23	3319（32.5）	174（26.5）	3.00 (0.500～4.00)	14.6 (20.9)
20mg	24	5825（23.2）	292（26.1）	3.00 (1.00～4.03)	13.6 (17.1)
40mg	23	10371（32.3）	446（20.2）	3.00 (0.500～4.00)	14.9 (20.0)

幾何平均値（変動係数%）

注 1）承認最大用量は 5mg である。

注 2）中央値（範囲）

2) 反復投与

前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者 12 例にタダラフィル 5mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した。定常状態でのタダラフィルの AUC 及び C_{max} は初回投与時と比べて約 2 倍に増加した [14]。

表 2）前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者にタダラフィル 5mg を 1 日 1 回 10 日間反復投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

日数	n	AUC_{0-24}（μg・h/L）	C_{max}（μg/L）	T_{max}（h）[注3)]	$T_{1/2}$（h）
1日目	12	1410（31）	102（27）	4.00 (1.00～4.00)	－
10日目	12	2710（27）	173（24）	3.00 (2.00～4.00)	23.9（25）

幾何平均値（変動係数%）

注 3）中央値（範囲）

前立腺肥大症に伴う排尿障害日本人患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較臨床試験において、タダラフィル 2.5mg 又は 5mg のいずれかを 1 日 1 回反復経口投与した。5mg を投与したときの血漿中タダラフィル濃度は 2.5mg の約 2 倍となった [15]。

3）生物学的同等性試験

〈タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」〉

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」は、「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）」に基づき、タダラフィル錠 5mgZA「フソー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた [4]。

〈タダラフィル錠 5mgZA「フソー」〉

「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）に基づき実施

タダラフィル錠 5mgZA「フソー」とザルティア錠 5mg 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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中タダラ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（0.80）～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 [4]。

表 3）健康成人にタダラフィル錠 5mgZA「フソー」及びザルティア錠 5mg を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

	n	判定パラメータ		参考パラメータ	
		$AUC_{0\text{-}72}$（μg・h/L）	C_{max}（μg/L）	T_{max}（h）	$T_{1/2}$（h）
タダラフィル錠 5mgZA「フソー」	23	2031.91 ±631.64	94.85±18.92	2.6±1.0	16.0±4.5
ザルティア錠5mg	23	2108.60 ±641.75	103.94±24.06	2.6±1.4	15.8±5.1

（Mean±S.D.）

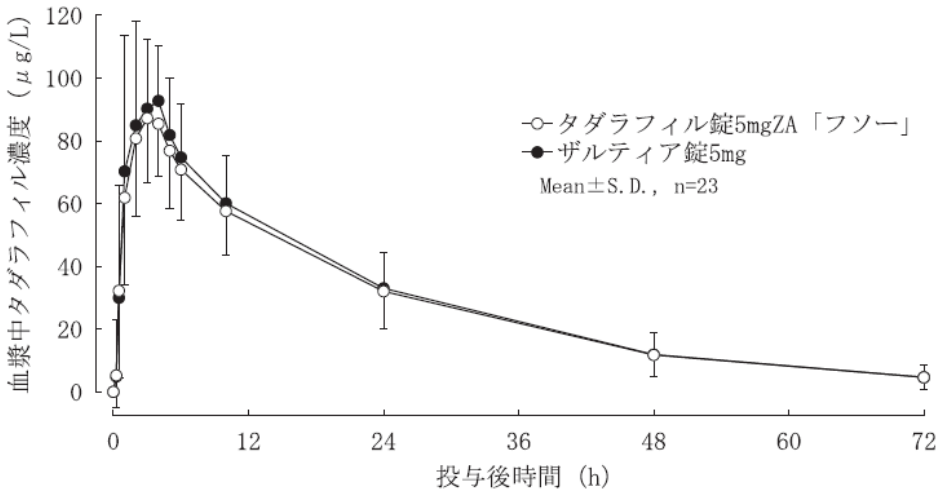


図 1）健康成人にタダラフィル錠 5mgZA「フソー」及びザルティア錠 5mg を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

1) 食事の影響

健康成人 18 例にタダラフィル 20mg[注 1)]を食後（高脂肪食）又は空腹時に単回経口投与したとき、$AUC_{0-\infty}$及び C_{max} 共に食事摂取による影響は認められなかった[16]（外国人データ）。

注 1）承認最大用量は 5mg である。

2) 併用薬の影響

薬物相互作用

①経口ケトコナゾール

健康成人 12 例にケトコナゾール 400mg（1 日 1 回経口投与、国内未発売）とタダラフィル 20mg[注 1)]を併用投与したとき、タダラフィルの $AUC_{0-\infty}$及び C_{max} は、それぞれ 312%及び 22%増加した[17]（外国人データ）。

健康成人 11 例にケトコナゾール 200mg（1 日 1 回経口投与）とタダラフィル 10mg[注 1)]を併用投与したとき、タダラフィルの $AUC_{0-\infty}$及び C_{max} はそれぞれ 107%及び 15%増加した[18]（外国人データ）。［10.2 参照］

②リトナビル

健康成人 16 例にリトナビル 500mg 又は 600mg（1 日 2 回）とタダラフィル 20mg[注 1)]を併用投与したとき、タダラフィルの C_{max} は 30%低下したが、$AUC_{0-\infty}$は 32%増加した[19]（外国人データ）。

健康成人 8 例にリトナビル 200mg（1 日 2 回）とタダラフィル 20mg[注 1)]を併用投与したとき、タダラフィルの C_{max} は同程度であったが、$AUC_{0-\infty}$は 124%増加した[17]（外国人データ）。［10.2 参照］

③α遮断剤

③−1 ドキサゾシン

健康成人 18 例にドキサゾシン 8mg を反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル 20mg[注 1)]を単回経口投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 9.81mmHg 及び 5.33mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 3.64mmHg 及び 2.78mmHg であった[20]（外国人データ）。

健康成人 45 例にドキサゾシン（4mg まで漸増）とタダラフィル 5mg を 1 日 1 回反復経口投与したとき、ドキサゾシンの血圧降下作用に増強がみられた。この試験において、失神等の症状を伴う血圧変化に関する有害事象がみられた[21]（外国人データ）。［10.2 参照］

③−2 タムスロシン

健康成人 18 例にタムスロシン 0.4mg を反復経口投与時の定常状態で、タダラフィル 10mg 又は 20mg[注 1)]を単回投与したとき、立位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 2.3mmHg 及び 2.2mmHg、臥位の収縮期及び拡張期血圧の最大下降量はそれぞれ 3.2mmHg 及び 3.0mmHg であり、明らかな血圧への影響は認められなかった[22]（外国人データ）。

健康成人 39 例にタムスロシン 0.4mg とタダラフィル 5mg を 1 日 1 回反復経口投与したとき、明らかな血圧への影響は認められなかった[23]（外国人データ）。

注 1）承認最大用量は 5mg である。

④その他の薬剤

他剤（ニザチジン、制酸配合剤）又はアルコールがタダラフィル（10 又は 20mg）[注 1)] に及ぼす影響について検討した結果、ニザチジン、制酸配合剤又はアルコールによるタダラフィルの薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった。また、タダラフィル（10 又は 20mg）[注 1)] が他剤（ミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン及びアムロジピン）又はアルコールに及ぼす影響について検討した結果、タダラフィルによるミダゾラム、テオフィリン、ワルファリン、アムロジピン又はアルコールの薬物動態に対する明らかな影響は認められなかった [24] [25] [26] [27] [28] [29] [30] [31]（外国人データ）。

注 1）承認最大用量は 5mg である。

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

〈タダラフィル錠 5mgZA「フソー」〉

0.0464±0.0124（hr^{-1}）（Mean±S.D., n=23）

(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

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

タダラフィルの血漿蛋白結合率は94%（*in vitro*、平衡透析法）であり[32]、主にアルブミン及びα_1酸性糖蛋白と結合する[33]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人6例に^{14}C-タダラフィル100mg[注1)]を単回経口投与したとき、血漿中には主にタダラフィル未変化体及びメチルカテコールグルクロン酸抱合体が認められた。血漿中のメチルカテコール体はメチルカテコールグルクロン酸抱合体の10%未満であった[34]（外国人データ）。

注1）承認最大用量は5mgである。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

「Ⅷ.－7. 相互作用」の項参照

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人6例に^{14}C-タダラフィル100mg[注1)]を単回経口投与したときの、投与後312時間までの放射能回収率は糞便中60.5%、尿中36.1%であった。糞便中には主にメチルカテコール体、カテコール体、尿中には主にメチルカテコールグルクロン酸抱合体及びカテコールグルクロン酸抱合体が認められた[35]（外国人データ）。

注1）承認最大用量は5mgである。

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

「Ⅶ.－10. 過量投与」の項参照

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎障害患者

1) 軽度及び中等度腎障害患者

健康成人12例、軽度腎障害患者（CLcr=51～80mL/min）8例、中等度腎障害患者（CLcr=31～50mL/min）8例にタダラフィル5mg及び10mg[注1)]を単回経口投与したとき、$AUC_{0-\infty}$及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約100%及び20～30%増加した[36][37]（外国人データ）。［9.2.2、9.2.3参照］

2) 血液透析を受けている末期腎不全患者

血液透析を受けている末期腎不全患者16例にタダラフィル5mg、10mg及び20mg[注1)]を単回経口投与したとき、$AUC_{0-\infty}$及びC_{max}は健康成人のそれぞれ約109%及び41%増加した[37]（外国人データ）。［9.2.1参照］

注1）承認最大用量は5mgである。

(2) 肝障害患者

健康成人 8 例及び肝障害患者 25 例[注 4)] にタダラフィル 10mg [注 1)] を単回経口投与したとき、軽度肝障害患者（Child-Pugh class A）と中等度肝障害患者（Child-Pugh class B）の $AUC_{0-\infty}$は健康成人とほぼ同様であった [37]（外国人データ）。

注 1）承認最大用量は 5mg である。

注 4）軽微肝障害（脂肪肝が認められた患者）、n=8：軽度肝障害（Child-Pugh class A）、n=8：中等度肝障害（Child-Pugh class B）、n=8：重度肝障害（Child-Pugh class C）、n=1。

(3) 高齢者

健康高齢者 12 例（65～78 歳）及び健康若年者 12 例（19～45 歳）にタダラフィル 10mg [注 1)] を単回経口投与したとき、C_{max} は高齢者と若年者とでほぼ同様であったが、高齢者の $AUC_{0-\infty}$は若年者に比べ約 25%高値であった [37] [38]（外国人データ）。［9.8 参照］

表 4）高齢者及び若年者にタダラフィル 10mg [注 1)] を単回投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0-\infty}$ (μg・h/L)	C_{max} (μg/L)	T_{max} (h) [注5)]	$T_{1/2}$ (h)
高齢者	12	4881 (31.7)	196 (26.9)	2.00 (1.00～4.00)	21.6 (39.0)
若年者	12	3896 (42.6)	183 (25.5)	2.50 (1.00～6.00)	16.9 (29.1)

幾何平均値（変動係数%）

注 5）中央値（範囲）

前立腺肥大症に伴う排尿障害の高齢者 12 例（70～76 歳）及び非高齢者 12 例（42～59 歳）にタダラフィル 20mg [注 1)] を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したとき、高齢者の AUC_{0-24} と C_{max} は非高齢者に比べわずかに（約 13%）低かった [39] [40]。

表 5）高齢者及び非高齢者にタダラフィル 20mg [注 1)] を 10 日間反復投与したときの血漿中タダラフィル濃度より算出した薬物動態パラメータ

		n	AUC_{0-24} (μg・h/L)	C_{max} (μg/L)	T_{max} (h) [注6)]	$T_{1/2}$ (h)
単回 (Day1)	高齢者	12	3900 (39)	273 (32)	4.00 (2.00～8.00)	－
	非高齢者	10[注7)]	4500 (26)	328 (23)	4.00 (3.00～8.00)	－
反復 (Day10)	高齢者	12	7360 (40)	472 (33)	3.52 (2.00～4.03)	25.7 (21)
	非高齢者	10[注7)]	8280 (41)	536 (35)	3.50 (2.00～4.00)	23.6 (20)

幾何平均値（変動係数%）

注 1）承認最大用量は 5mg である。

注 6）中央値（範囲）

注 7）非高齢者の要約統計量は軽度腎障害を有する被験者及び投与前サンプルに血漿中タダラフィル濃度が検出された被験者を除く 10 例（42～58 歳）から算出

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。[2.2、10.1 参照]

1.2 死亡例を含む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。[2.4.1-2.4.5、8.1、11.2、15.1.1 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［1.1、10.1 参照］

2.3 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［10.1 参照］

2.4 次に掲げる心血管系障害を有する患者［これらの患者は臨床試験では除外されている。］

2.4.1 不安定狭心症のある患者［1.2、8.1、15.1.1 参照］

2.4.2 心不全（NYHA 分類Ⅲ度以上）のある患者［1.2、8.1、15.1.1 参照］

2.4.3 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［1.2、8.1、15.1.1 参照］

2.4.4 心筋梗塞の既往歴が最近 3 ヵ月以内にある患者［1.2、8.1、15.1.1 参照］

2.4.5 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近 6 ヵ月以内にある患者［1.2、8.1、15.1.1 参照］

2.5 重度の腎障害のある患者［9.2.1 参照］

2.6 重度の肝障害のある患者［9.3.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.－2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.－4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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 他のホスホジエステラーゼ（PDE）5 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。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。[1.2、2.4.1-2.4.5、15.1.1 参照]

8.2 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。

8.3 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。[15.1.2 参照]
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、本剤の服用を中止し、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。[11.2、15.1.4 参照]
8.6 国内において他の前立腺肥大症治療薬と併用した際の臨床効果は確認されていない。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
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
本剤の薬理作用により勃起がおこり、その結果陰茎に痛みを引きおこすおそれがある。
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 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。
9.1.4 網膜色素変性症患者
PDE の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。
9.1.5 PDE5 阻害剤を投与中の患者
併用使用の経験がない。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重度の腎障害患者
投与しないこと。本剤の血漿中濃度が上昇する。また、これらの患者は本剤の曝露が増加する可能性があるため臨床試験では除外されている。[2.5、16.6.1（2）参照]
9.2.2 中等度の腎障害患者
本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。[7.1、16.6.1（1）参照]
9.2.3 軽度の腎障害患者
[16.6.1（1）参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝障害患者
投与しないこと。これらの患者は臨床試験では除外されている。[2.6 参照]
9.3.2 軽度・中等度の肝障害患者
これらの患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(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

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者
一般に生理機能が低下している。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 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

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、降圧作用を増強するとの報告がある [41] [42] [43]。	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。
sGC 刺激剤 リオシグアト（アデムパス） [2.3 参照]	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。

(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 阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン テラプレビル グレープフルーツジュース等 [7.2、16.7.1 参照]	強い CYP3A4 阻害作用を有するケトコナゾール（経口剤、国内未発売）との併用により、本剤の AUC 及び C_{max} が 312％及び 22％増加するとの報告がある [17]。	CYP3A4 阻害によるクリアランスの減少。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル インジナビル サキナビル ダルナビル等 [16.7.2 参照]	リトナビルとの併用により、本剤の AUC が 124%増加するとの報告がある [17]。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール 等	リファンピシンとの併用により、本剤の AUC 及び C_{max} がそれぞれ 88%及び 46%低下するとの報告がある [18]。	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。
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等 ［16.7.3（1）参照］	ドキサゾシンとの併用により、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 [22]。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。患者背景を考慮して治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ慎重に投与すること。	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 [44]。	
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。	
セピアプテリン		NO を介した血管弛緩作用を増強するおそれがある。
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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（頻度不明）

発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

副作用分類	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器		動悸、ほてり、潮紅	心筋梗塞[注1)]、胸痛、心突然死[注1)]、失神、低血圧
感覚器			眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症[注2)]、突発性難聴[注3)]、中心性漿液性脈絡網膜症
消化器	消化不良	胃食道逆流性疾患、下痢、胃炎	腹痛
腎臓		腎クレアチニン・クリアランス減少	
筋骨格		筋肉痛、背部痛	四肢痛
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい	片頭痛、脳卒中[注1)]
泌尿・生殖器		勃起増強、自発陰茎勃起	持続勃起症、勃起の延長
呼吸器			呼吸困難、鼻出血
皮膚			多汗症
その他		CK上昇	

注1)［1.2参照］

注2)［15.1.2参照］

注3)［8.5参照］

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。なお、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

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. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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、一過性脳虚血発作等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。なお、性行為を控える必要がある心血管系障害を有する患者には、タダラフィルを勃起不全治療剤として使用することは禁忌とされている。［1.2、2.4.1-2.4.5、8.1 参照］

15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において男性勃起不全治療剤として使用されたタダラフィルを含む 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 [45]。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 [46]。

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、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 [47]。［8.3、11.2 参照］

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 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 [48] [49]。

15.1.4 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 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。［8.5 参照］

15.1.5 アルコール飲用時に本剤を投与した外国の臨床薬理試験（本剤 10mg、20mg）[注)] において、アルコール血中濃度、本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 [24] [25]。

注）承認最大用量は 5mg である。

(2)非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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 [50] [51]。

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」の項参照

(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

製　　剤：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：劇薬

2. 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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：

タダラフィル錠2.5mg/5mgZA「フソー」を服用される患者さんへ（B6、20枚綴り）

「ⅩⅢ．２．その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：シロドシン、タムスロシン塩酸塩、ナフトピジル

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

販売名	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
タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」	2020年2月17日	30200AMX00069000	2020年 6月19日	2020年 6月19日
タダラフィル錠 5mgZA「フソー」	2020年2月17日	30200AMX00070000	2020年 6月19日	2020年 6月19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

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

タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」

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
2590016F1101	2590016F1101	128141501	622814101

タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

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
2590016F2108	2590016F2108	128087601	622808701

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

25.1 本製剤の効能又は効果は、「前立腺肥大症に伴う排尿障害」であること。

25.2 本製剤が「前立腺肥大症に伴う排尿障害」以外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。

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること」とされており、適切な検査により前立腺肥大症と診断された場合に限り算定できること。

また、診療報酬明細書の記載に当たっては、尿流測定検査、残尿検査、前立腺超音波検査等の診断に用いた主な検査について、実施年月日を摘要欄に記入すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

（令和 2 年 6 月 18 日　保医発 0618 第 3 号）

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

1. 作用機序（ザルティア錠：2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.6.1）
2. 社内資料：安定性試験
3. 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
4. 社内資料：生物学的同等性試験
5. 社内資料：溶出比較による生物学的同等性試験
6. Takeda M, et al.：Low Urin Tract Symptoms. 2012；4（3）：110-119（PMID：26676616）
7. 国内第Ⅱ相二重盲検比較臨床試験（ザルティア錠：2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.3.2.1.1、2.7.6.3.1）
8. Yokoyama O, et al.：Int J Urol. 2013；20（2）：193-201（PMID：22958078）
9. 国際共同第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験（ザルティア錠；2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.3.2.1.2、2.7.6.3.2）
10. 前立腺肥大症に伴う排尿障害患者における第Ⅲ相試験（ザルティア錠:2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.3.2.1.3、2.7.6.3.3）
11. 国内長期投与非盲検試験（ザルティア：2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.6.3.13）
12. Saenz de Tejada I, et al.：Int J Impot Res. 2002；14（Suppl4）：S20
13. 健康成人における薬物動態（単回投与）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.1.1）
14. 日本人及び外国人患者における薬物動態（反復投与）（ザルティア錠：2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2、2.7.6.2.1）
15. 前立腺肥大症に伴う排尿障害を有する日本人患者における第Ⅱ相試験（ザルティア錠：2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.1）
16. 食事の影響（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.1.3.2）
17. リトナビル及びケトコナゾールとの薬物相互作用（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.2）
18. リファンピシン及びケトコナゾールとの薬物相互作用（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.1）
19. リトナビルとの薬物相互作用（シアリス錠:2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.3）
20. ドキサゾシンとの薬物相互作用①（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.4.2.2）
21. ドキサゾシンとの薬物相互作用②（アドシルカ錠：2009 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.1.1.2.5.3、2.7.6.2.9）
22. Kloner RA, et al.：J Urol. 2004；172（5 Pt 1）：1935-1940（PMID：15540759）
23. タムスロシンとの薬物相互作用（アドシルカ錠：2009 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.1.1.2.5.3、2.7.6.2.8）
24. アルコールとの薬物相互作用（タダラフィル 10mg）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.9、2.7.2.2.2.4.7）
25. アルコールとの薬物相互作用（タダラフィル 20mg）（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.9、2.7.2.2.2.4.7）
26. 制酸剤及び H_2 受容体拮抗剤との薬物相互作用（シアリス錠：2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.8）
27. ミダゾラムとの薬物相互作用（シアリス錠:2007 年 7 月 31 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3.5）

28. テオフィリンとの薬物相互作用(シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.3.7)
29. ワルファリンとの薬物相互作用（タダラフィル10mg)（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.3.6)
30. ワルファリンとの薬物相互作用（タダラフィル20mg)（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.3.6)
31. アムロジピンとの薬物相互作用（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.3.10)
32. 蛋白結合（*in vitro* ；ラット、イヌ及びヒト血漿)（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.6.4.4.3)
33. 蛋白結合(*in vitro* ；ヒト血漿蛋白)(シアリス:2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.1.1)
34. 放射性標識体投与時の薬物動態（代謝）（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.1.3、2.7.2.3.1.3)
35. 放射性標識体投与時の薬物動態（排泄）（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.1.3、2.7.2.3.1.4)
36. 軽度及び中等度腎障害患者(シアリス錠:2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.2.2.1)
37. Forgue ST, et al.：Br J Clin Pharmacol. 2007；63（1）：24-35（PMID：16869816)
38. 高齢者（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.2.2.2.2.1)
39. 高齢及び非高齢患者における薬物動態（反復投与）（ザルティア錠：2014年1月17日承認、申請資料概要2.7.2.2.3、2.7.2.5、2.7.6.2.2)
40. 高齢及び非高齢患者における薬物動態（反復投与）②（ザルティア錠:2014年1月17日承認、審査報告書)
41. Kloner RA, et al.：Am J Cardiol. 2003；92（Suppl）：37M-46M（PMID：14609622)
42. Patterson D, et al.：Br J Clin Pharmacol. 2005；60（5）：459-468（PMID：16236035)
43. Kloner RA, et al.：J Am Coll Cardiol. 2003；42（10）：1855-1860（PMID：14642699)
44. Kloner RA, et al.：Am J Cardiol. 2003；92（Suppl）：47M-57M（PMID：14609623)
45. Pomeranz HD, et al.：J Neuroophthalmol. 2005；25（1）：9-13（PMID：PMID：15756125)
46. Lee AG, et al.：Am J Ophthalmol. 2005；140（4）：707-708（PMID：16226524)
47. Campbell UB, et al.：J Sex Med. 2015；12（1）：139-151（PMID：25358826)
48. Gilad R, et al.：BMJ. 2002；325（7369）：869（PMID：12386039)
49. Striano P, et al.：BMJ. 2006；333（7572）：785（PMID：17038735)
50. Hellstrom WJG, et al.：J Urol. 2003；170（3）：887-891（PMID：12913723)
51. 精液特性に及ぼす影響（シアリス錠：2007年7月31日承認、申請資料概要2.7.4.4.3)
52. 社内資料：粉砕後の安定性試験
53. 社内資料：簡易懸濁法に関する試験

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

海外で発売されていない（2026 年 10 月時点）

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「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するQ&Aについて（その3）」（令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉砕

粉砕後の安定性に関する試験 [52]

【試験内容】

試験製剤	PTPシートから取り出し、粉砕したもの
保存条件及び保存期間	1.温度　保存条件：40±1℃、遮光・気密容器（瓶）　保存期間：95日 2.湿度　保存条件：75±5%RH、25±2℃、遮光・開放　保存期間：95日 3.光　保存条件：曝光量120万lx・hr、気密容器　保存期間：1000lx、50日
試験項目	性状、定量試験

【試験結果】

1)タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」

試験項目＼保存期間		開始時	17日	31日	61日	95日
温度	性状	白色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	定量試験（%）	98.4	100.5	99.2	97.3	98.7
湿度	性状	白色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	定量試験（%）	98.4	97.8	100.2	98.6	99.5

試験項目＼保存期間		開始時	60万lx・hr（1000lx、25日）	120万lx・hr（1000lx、50日）
光	性状	白色の粉末	変化無し	白色～淡黄色の粉末注)
	定量試験（%）	98.4	98.2	99.0

注）光が当たっていない内部は白色の粉末であったが、表面の曝光部分は淡黄色の粉末であった。

2) タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

試験項目＼保存期間		開始時	17 日	31 日	61 日	95 日
温度	性状	白色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	定量試験（%）	98.2	98.6	99.3	98.5	97.8
湿度	性状	白色の粉末	変化無し	変化無し	変化無し	変化無し
	定量試験（%）	98.2	98.1	98.2	98.8	98.5

試験項目＼保存期間		開始時	60 万 lx・hr（1000lx、25 日）	120 万 lx・hr（1000lx、50 日）
光	性状	白色の粉末	変化無し	白色～淡黄色の粉末[注)]
	定量試験（%）	98.2	99.8	100.1

注）光が当たっていない内部は白色の粉末であったが、表面の曝光部分は淡黄色の粉末であった。

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

簡易懸濁法に関する資料 [53]

【試験内容】

試験製剤	1）タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」 剤形：淡橙黄色のフィルムコーティング錠 2）タダラフィル錠 5mgZA「フソー」 剤形：白色のフィルムコーティング錠
試験方法	1.崩壊懸濁試験 ディスペンサー内に 1 錠を入れ、約 55℃の温湯又は約 20℃の水 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊･懸濁しない場合は撹拌操作[注)] を行い、崩壊・懸濁の状況を確認した。 2.通過性試験 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入ったディスペンサーに経管栄養チューブを装着し、経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入して、チューブの太さに対する通過性を観察した。

注）ディスペンサーを逆さにする、縦に振るなど崩壊するように工夫した操作

【試験結果】(n=3)

1) タダラフィル錠 2.5mgZA「フソー」

①崩壊懸濁試験

温湯の試験においては 5 分以内に崩壊・懸濁した。水の試験では 10 分以内に崩壊・懸濁した。

薬品を約 55℃の温湯及び約 20℃の水 20mL に入れ、5 分又は 10 分放置後に撹拌したときの崩壊状況
－：未実施 ○：完全崩壊 ×：未崩壊 △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

約 55℃の温湯

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転	
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）
1	○	－
2	○	－
3	○	－

約 20℃の水

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転	
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）
1	×	○
2	×	○
3	×	○

②通過性試験

全ての試験において 8Fr.チューブを通過した。

2) タダラフィル錠 5mgZA「フソー」

①崩壊懸濁試験

温湯の試験においては 5 分以内に崩壊・懸濁した。水の試験では 10 分以内に崩壊・懸濁した。

薬品を約 55℃の温湯及び約 20℃の水 20mL に入れ、5 分又は 10 分放置後に撹拌したときの崩壊状況
－：未実施 ○：完全崩壊 ×：未崩壊 △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

約 55℃の温湯

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転	
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）
1	○	－
2	○	－
3	○	－

約 20℃の水

No.	5 分間放置及び 90 度で 15 往復横転	
	1 回目（5 分）	2 回目（10 分）
1	×	○
2	×	○
3	×	○

②通過性試験

全ての試験において 8Fr.チューブを通過した。

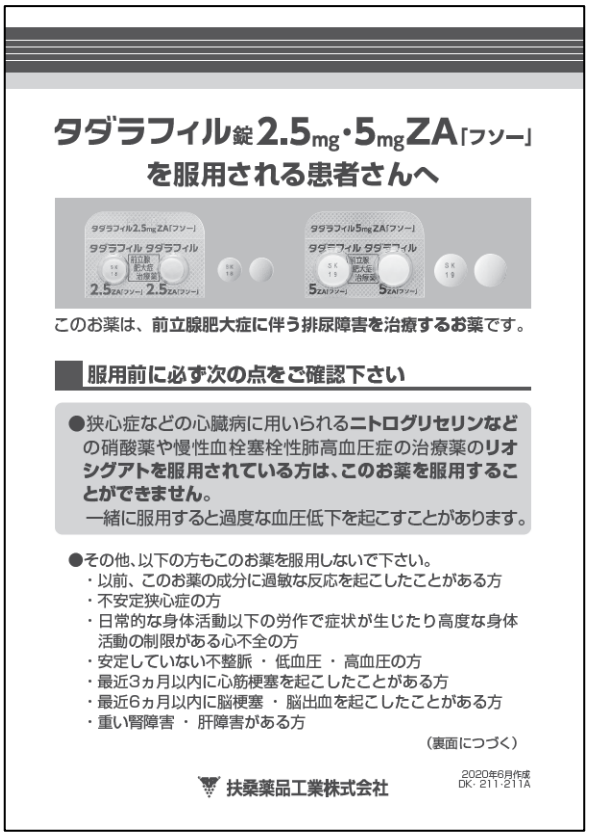
【備考】

本製剤はマクロゴール 6000 を含有するため、高温度ではチューブへ通す前に固まる恐れがある。そのため、本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合には、55℃より若干温度が下がった時点で崩壊させることが望ましいと考える。

2. その他の関連資料

患者用指導箋

タダラフィル錠 2.5mg/5mgZA「フソー」を服用される患者さんへ（B6、20 枚綴り）



タダラフィル錠2.5mg・5mgZA「フソー」
を服用される患者さんへ

このお薬は、**前立腺肥大症に伴う排尿障害を治療するお薬**です。

服用前に必ず次の点をご確認下さい

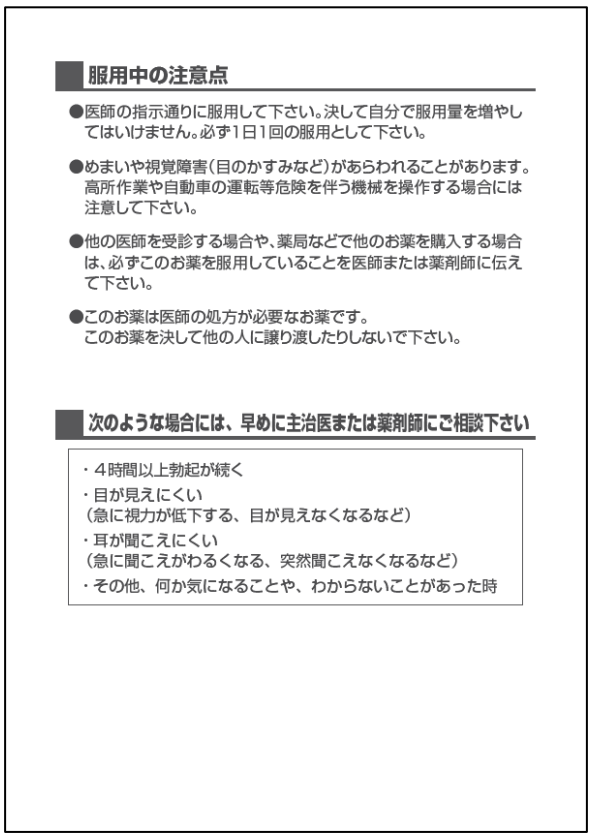
●狭心症などの心臓病に用いられる**ニトログリセリンなど**の硝酸薬や慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療薬の**リオシグアトを服用されている方は、このお薬を服用することができません。**
一緒に服用すると過度な血圧低下を起こすことがあります。

●その他、以下の方もこのお薬を服用しないで下さい。
・以前、このお薬の成分に過敏な反応を起こしたことがある方
・不安定狭心症の方
・日常的な身体活動以下の労作で症状が生じたり高度な身体活動の制限がある心不全の方
・安定していない不整脈 ・ 低血圧 ・ 高血圧の方
・最近3ヵ月以内に心筋梗塞を起こしたことがある方
・最近6ヵ月以内に脳梗塞 ・ 脳出血を起こしたことがある方
・重い腎障害 ・ 肝障害がある方

（裏面につづく）

扶桑薬品工業株式会社

2020年6月作成
DK-211-211A



服用中の注意点

●医師の指示通りに服用して下さい。決して自分で服用量を増やしてはいけません。必ず1日1回の服用として下さい。

●めまいや視覚障害（目のかすみなど）があらわれることがあります。高所作業や自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意して下さい。

●他の医師を受診する場合や、薬局などで他のお薬を購入する場合は、必ずこのお薬を服用していることを医師または薬剤師に伝えて下さい。

●このお薬は医師の処方が必要なお薬です。
このお薬を決して他の人に譲り渡したりしないで下さい。

次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談下さい

・4時間以上勃起が続く
・目が見えにくい
（急に視力が低下する、目が見えなくなるなど）
・耳が聞こえにくい
（急に聞こえがわるくなる、突然聞こえなくなるなど）
・その他、何か気になることや、わからないことがあった時