
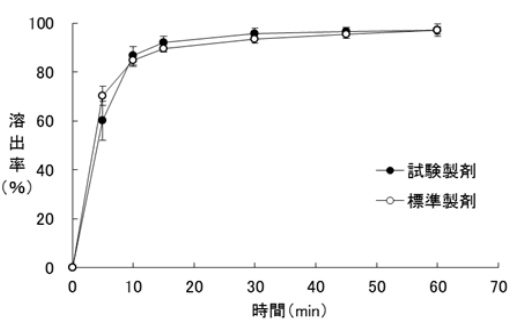
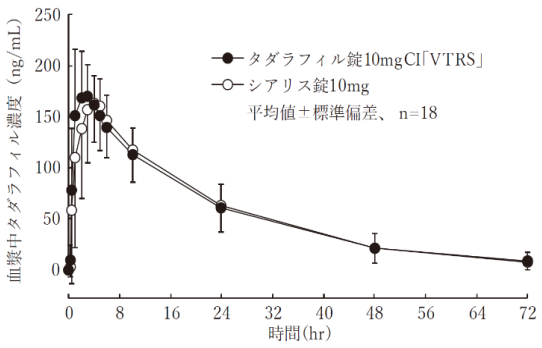


製品別比較表(標準製剤との比較)

	後発医薬品	標準製剤
販売名	タダラフィル錠10mgCI「VTRS」	シアリス錠10mg
会社名	リョートーファイン株式会社	
規格「一般名」	1錠中「タダラフィル」10.000mg含有	
薬効分類名	勃起不全治療剤	
薬価(円)	薬価基準未収載	
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、リボフラビン	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、トリアセチン、タルク
効能効果	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) 【標準製剤と同じ】	
用法用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして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。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も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。 中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。 【標準製剤と同じ】	
規制区分貯法	処方箋医薬品 室温保存、3年	処方箋医薬品 室温保存、3年
製剤	黄色 割線入りフィルムコーティング錠 直径:7.1mm、厚さ:3.0mm、重量:125mg 本体表示:タダラフィル CI 10 VTRS 	くすんだ黄色のフィルムコート錠 長径:約11.0mm、短径:約6.8mm、 厚さ:約4.5mm、重量:約0.26g
薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>溶出試験</p> <p>pH6.8、50rpm (0.5%(w/v)ポリソルベート80添加)</p>  <p>● 試験製剤 ○ 標準製剤</p> <p>後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判定された。</p>	<p>生物学的同等性試験</p>  <p>● タダラフィル錠10mgCI「VTRS」 ○ シアリス錠10mg 平均値±標準偏差、n=18</p> <p>後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い試験を行った結果、両製剤は生物学的に同等と判定された。</p>
	連絡先	