



(実物大)



(実物大)



タダラフィル錠10mgCI「TCK」(実物大)



タダラフィル錠20mgCI「TCK」(実物大)



勃起不全治療剤

薬価基準未収載

タダラフィル錠10mgCI「TCK」

タダラフィル錠20mgCI「TCK」

《タダラフィル錠》

新発売

TADALAFIL

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

【警告】

- 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。([禁忌]の項参照)
- 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。([禁忌]の項及び「副作用」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者([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([相互作用]の項参照)
- (4)心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者
- (5)不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことのある患者
- (6)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
- (7)心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者
- (8)脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者
- (9)重度の肝障害のある患者
- (10)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。]

●詳細につきましては、添付文書をご参照ください。

販売元 本草製薬株式会社

製造販売元 辰巳化学株式会社

特 性

- 本剤は勃起不全（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）に適応を有する製剤です。
- 本剤は、ホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害薬です。海綿体内の PDE5 を抑制して陰茎の勃起とその持続を助ける製剤です。
- 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ります。

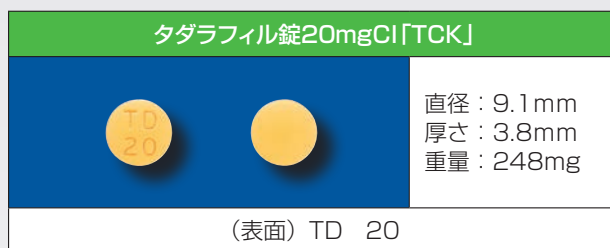
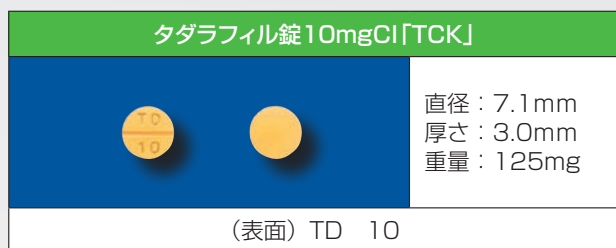
錠剤・PTP・個装箱

タダラフィル錠10mgCI「TCK」

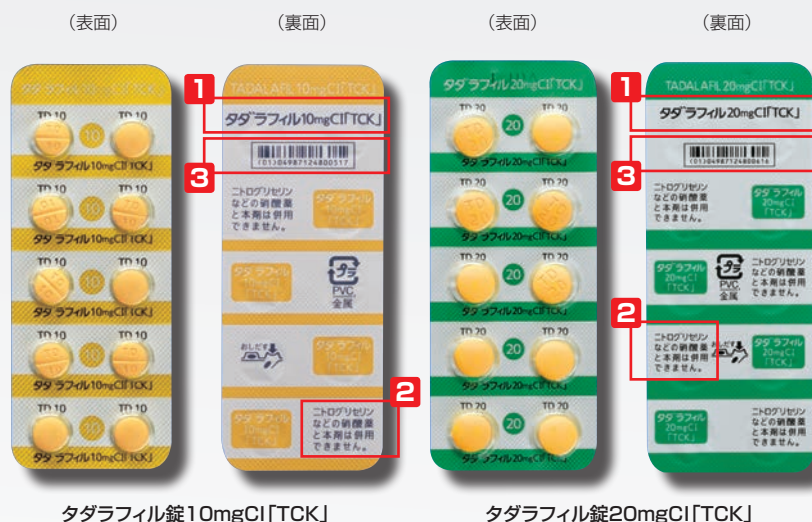
1錠中にタダラフィルを10mg含有する、黄色の割線入りフィルムコーティング錠です。

タダラフィル錠20mgCI「TCK」

1錠中にタダラフィルを20mg含有する、黄色のフィルムコーティング錠です。



PTPシート表示につきまして、**ピッチコントロール印刷**を採用しており、PTPシートをスリットで切り離した状態でも、**成分名・含量を特定することができます**。**各規格毎に色調を変えることによって、それぞれの規格の識別性を高めています**。



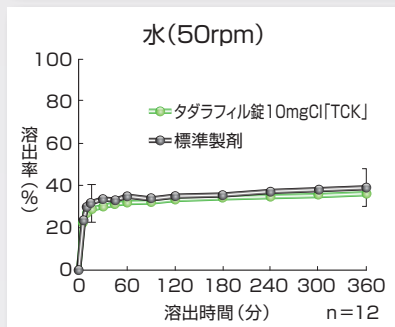
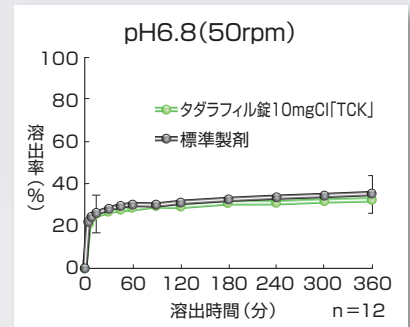
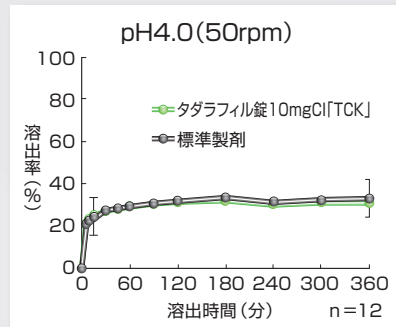
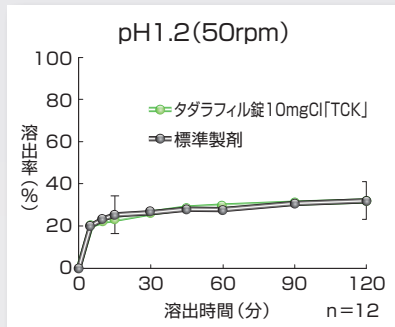
- 1 成分名及び含量の表記
- 2 【禁忌】に該当する
「ニトログリセリンなどの硝酸薬と本剤は併用できません。」の表記
- 3 GS1コードを表記
- 4 本製品につきまして、患者が服用する際の指導せんを作成しております

GS1コード(販売包装単位コード)は可変情報(使用期限並びに製造番号)に対応しております。

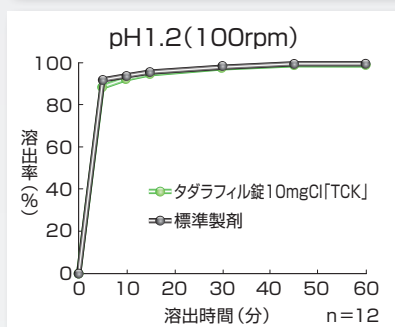
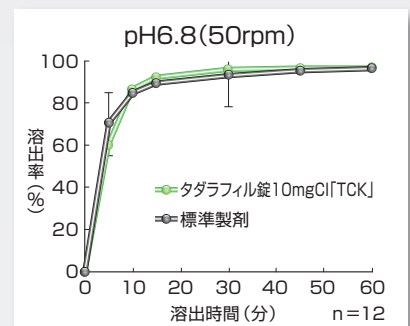
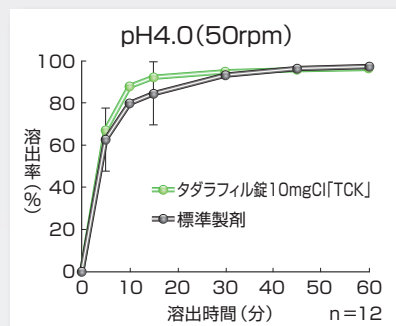
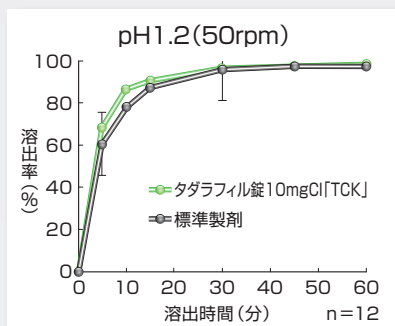
溶出挙動の類似性

タダラフィル錠 10mgCl「TCK」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認されました。

無添加



ポリソルベート添加



判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm、界面活性剤無添加)

標準製剤の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は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

pH1.2及びpH6.8(いずれも50rpm、0.5%ポリソルベート80添加)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

pH4.0(50rpm、0.5%ポリソルベート80添加)

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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。

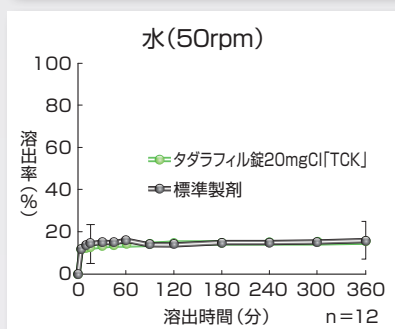
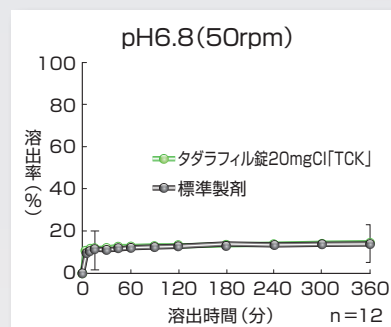
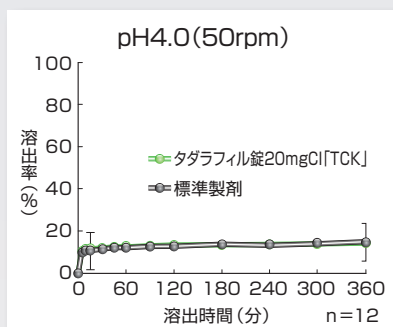
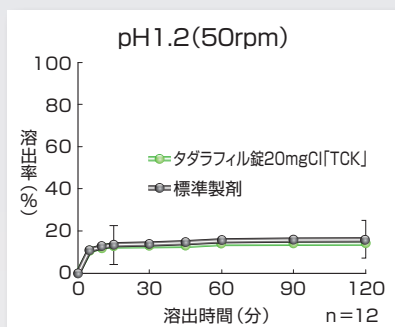
pH1.2(100rpm、0.5%ポリソルベート80添加)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

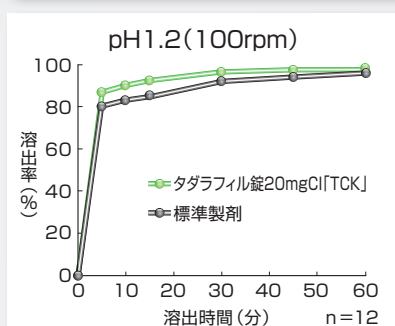
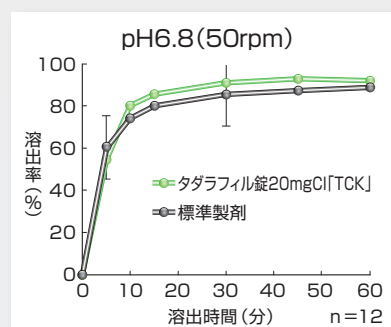
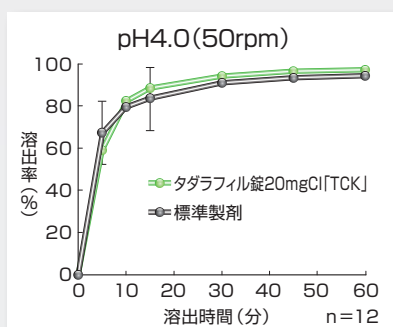
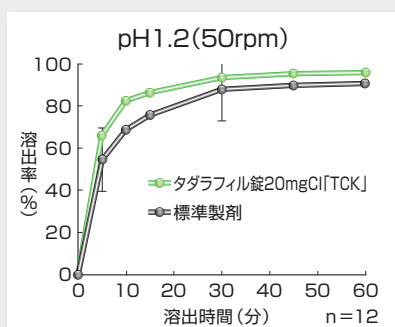
溶出挙動の類似性

タダラフィル錠 20mgCI「TCK」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認されました。

無添加



ポリソルベート添加



判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm、界面活性剤無添加)

標準製剤の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は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm、0.5%ポリソルベート80添加)

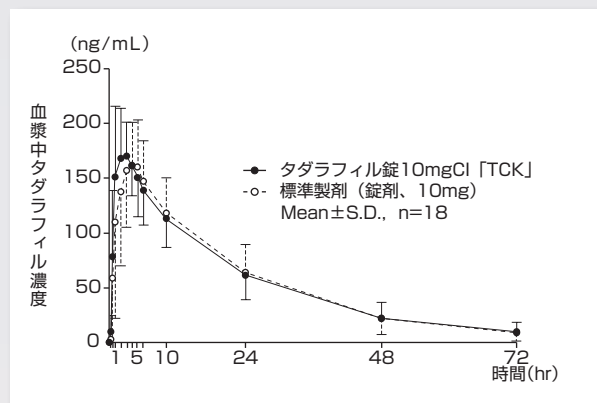
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH1.2(100rpm、0.5%ポリソルベート80添加)

試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

生物学的同等性 ―血中濃度―

タダラフィル錠10mgCI「TCK」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10mg)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

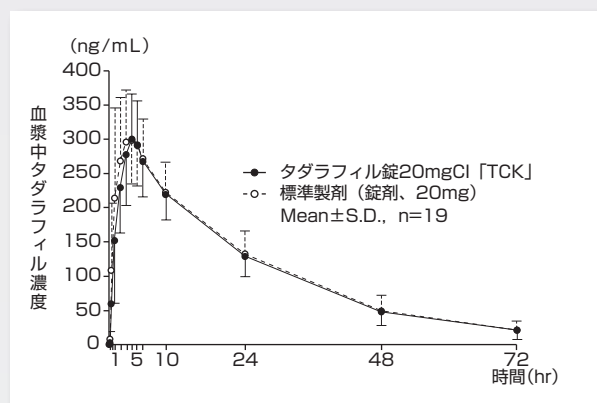


血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タダラフィル錠10mgCI「TCK」	3936±1222	192±40	2.06±1.16	15.5±5.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	3959±1366	193±48	2.67±1.37	14.8±3.7

(Mean±S.D., n=18)

タダラフィル錠20mgCI「TCK」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20mg)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タダラフィル錠20mgCI「TCK」	7690±1435	325±59	3.26±1.33	17.3±5.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	7929±1745	342±61	2.68±1.53	17.2±4.9

(Mean±S.D., n=19)

勃起不全治療剤

タダラフィル錠10mgCI「TCK」
タダラフィル錠20mgCI「TCK」

《タダラフィル錠》

規制区分	劇薬	貯法	室温保存、湿気を避けて保存すること。
	処方箋医薬品：		
	注意－医師等の処方箋により使用すること		
		使用期限	外装に表示

販売名	和名	タダラフィル錠 10mgCI 「TCK」 タダラフィル錠 20mgCI 「TCK」
	洋名	TADALAFIL
一般名		タダラフィル (Tadalafil)
日本標準商品分類番号		87259
承認番号		錠 10mg：30200AMX00409000 錠 20mg：30200AMX00410000
承認年月日		2020 年 2 月 19 日
薬価収載		薬価基準未収載
販売開始		

【 警告 】

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。〔【禁忌】の項参照〕
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。〔【禁忌】の項及び「副作用」の項参照〕

【 禁忌 】（次の患者には投与しないこと）

- (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、硝酸イソソルビド等）を投与中の患者〔「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〔「相互作用」の項参照〕
- (4) 心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者
- (5) 不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことのある患者
- (6) 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
- (7) 心筋梗塞の既往歴が最近 3 ヶ月以内にある患者
- (8) 脳梗塞・脳出血の既往歴が最近 6 ヶ月以内にある患者
- (9) 重度の肝障害のある患者
- (10) 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。〕

【組成・性状】

タダラフィル錠 10mgCI 「TCK」 は 1 錠中にタダラフィルを 10mg 含有する。

タダラフィル錠 20mgCI 「TCK」 は 1 錠中にタダラフィルを 20mg 含有する。

添加物としてそれぞれに、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、リボフラビンを含有する。

販売名	外形			色調剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
タダラフィル錠 10mgCI 「TCK」	 7.1	 3.0	 125	黄色フィルムコーティング錠（割線入り）	TD 10
タダラフィル錠 20mgCI 「TCK」	 9.1	 3.8	 248	黄色フィルムコーティング錠	TD 20

【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）

【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 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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。〕
- (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
- (3) PDE5 阻害剤又は他の勃起不全治療剤を投与中の患者〔これらの薬剤との併用使用の経験がない。〕
- (4) 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者〔*in vitro* 試験でニトロブルスドナトリウム（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。〕
- (5) 高齢者（65 歳以上）〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (6) α遮断剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- (7) 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〔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、低用量（5mg）から開始し、投与間隔を十分にあける（10mg を投与する場合は投与間隔を 48 時間以上）など慎重に投与すること。なお、投与量は 10mg を超えないこと。〔「相互作用」の項参照〕〕

2. 重要な基本的注意

- (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治療が必要とされる患者に限定すること。
- (2) 性行為は心臓へのリスクを伴うため、また、重度勃起不全患者においては心血管系イベントの危険因子を有する割合が高いと考えられるため、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。
- (3) コントロールが十分でない高血圧患者においては、本剤の血管拡張作用により血圧下降を生じる可能性があるので注意すること。

- (4) 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。
- (5) 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
- (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、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。（「その他の注意」の項参照）
- (7) タダラフィル製剤の臨床試験において、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。

3. 相互作用

本剤は主に CYP3A4 により代謝される。

(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 硝酸イソソルビド等	併用により、降圧作用を増強するとの報告がある。	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。
sGC 刺激剤 リオシグアト (アデムバス)	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。

(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 ケトコナゾール 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	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 Cmax が 312% 及び 22% 増加するとの報告がある。	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	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。	
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 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。
α遮断剤 ドキサゾシン テラゾシン等	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。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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（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。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
循 環 器	潮紅、動悸、ほてり、血管拡張、心拍数増加、胸痛、狭心症、頻脈、高血圧、低血圧、心筋梗塞 ^{注 1)} 、心臓突然死 ^{注 1)} 、失神、起立性低血圧
感 覚 器	霧視、眼の充血、眼の異常感、耳鳴、視覚障害、眼痛、流涙増加、眼刺激、結膜充血、視野欠損、結膜炎、乾性角結膜炎、眼瞼腫脹、色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注 2)} 、網膜動脈閉塞
消 化 器	消化不良、上腹部痛、悪心、胃食道逆流性疾患、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、腹痛、胃（胸部）不快感、便秘、腹部膨満、軟便、胃刺激症状、嚥下障害、食道炎
肝 臓	肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP 上昇を含む）、ALP 上昇
腎 臓	腎機能障害、尿酸値上昇
筋 骨 格	背部痛、筋痛、四肢痛、関節痛、筋痙攣（筋収縮）、筋骨格痛、筋骨格硬直、頸部痛、殿部痛
精神・神経系	頭痛、めまい、睡眠障害、錯感覚、傾眠、不安、脳卒中 ^{注 1)} 、感覚鈍麻、片頭痛
泌尿・生殖器	排尿困難、勃起増強、意図しない勃起、持続勃起症、勃起の延長
呼 吸 器	鼻閉、鼻炎、副鼻腔うっ血、呼吸困難、喀血、鼻出血、咽頭炎
皮 膚	紅斑、多汗、爪囲炎、そう痒症
そ の 他	疲労、無力症、疼痛、体重増加、倦怠感、熱感、末梢性浮腫、粘膜浮腫、口渴

注 1) 心筋梗塞、心臓突然死、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) 「その他の注意」の項参照

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

女性に対する適応はない。

7. 小児等への投与

小児等に対する適応はない。

8. 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の副作用は、20mg 以下の用量で認められた副作用の種類（頭痛、背部痛、消化不良、潮紅、筋痛等）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、腎透析によりクリアランスは促進されない。

9. 適用上の注意

- (1) **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。）
- (2) 本剤は投与後 36 時間まで有効性が認められていることから、その期間は安全性について十分配慮すること。
- (3) 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。

10. その他の注意

- (1) 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、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。
- (2) 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。
- (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、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。
- (4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
- (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 ヶ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。

【薬効薬理】

タダラフィルは、ホスホジエステラーゼ 5（PDE5）阻害薬である。海綿体内の PDE5 を抑制して陰茎の勃起とその持続を助ける。

【有効成分に関する理化学的知見】

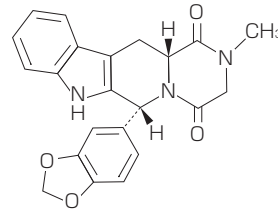
一般名：タダラフィル（Tadalafil）

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

分子式：C₂₂H₁₉N₃O₄

分子量：389.40

構造式：



性 状：白色の粉末である。

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、タダラフィル錠 10mgCI「TCK」及びタダラフィル錠 20mgCI「TCK」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。

【包装】

タダラフィル錠 10mgCI「TCK」：20 錠（PTP）

タダラフィル錠 20mgCI「TCK」：20 錠（PTP）