

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	タダラフィル																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タダラフィル錠2.5mgZA「JG」				日本ジェネリック																
	2	タダラフィル錠2.5mgZA「あすか」				あすか製薬																
	3	タダラフィル錠2.5mgZA「杏林」				キョーリンリメデイオ																
	4	タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」				沢井製薬																
	5	タダラフィル錠2.5mgZA「サンド」				サンド																
	6	タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」				日医工																
	7	タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」				ニプロ																
	8	タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」				シオノケミカル																
	9	タダラフィル錠5mgZA「JG」				日本ジェネリック																
	10	タダラフィル錠5mgZA「あすか」				あすか製薬																
	11	タダラフィル錠5mgZA「杏林」				キョーリンリメデイオ																
	12	タダラフィル錠5mgZA「サワイ」				沢井製薬																
	13	タダラフィル錠5mgZA「サンド」				サンド																
	14	タダラフィル錠5mgZA「日医工」				日医工																
	15	タダラフィル錠5mgZA「ニプロ」				ニプロ																
	16	タダラフィル錠5mgZA「フソー」				シオノケミカル																
	17	タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」				東和薬品																
	18	タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」				東和薬品																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザルティア錠2.5mg				日本新薬																
	②	ザルティア錠5mg				日本新薬																
効能・効果	http://www.bbdb.jp																					
用法・用量	http://www.bbdb.jp																					
添加物	http://www.bbdb.jp																					
解離定数 ¹⁾	該当しない																					
溶解度 ¹⁾ (25℃)	溶媒名	溶解濃度 (mg/mL)			日局の表示																	
	水	<0.001			ほとんど溶けない																	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">包装形態</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験(光)</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>キセノンランプ</td> <td>ステンレス容器</td> <td>130万lx・hr</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件			包装形態	保存期間	結果	温度	湿度	光	苛酷試験(光)	室温	—	キセノンランプ	ステンレス容器	130万lx・hr
試験	保存条件			包装形態	保存期間	結果																
	温度	湿度	光																			
苛酷試験(光)	室温	—	キセノンランプ	ステンレス容器	130万lx・hr	規格内																

	その他	保存条件			包装形態	保存期間	結果	
		試験	温度	湿度				光
		長期保存試験	30℃	60% RH	暗所	ポリエチレン袋 (乾燥剤入り)	48ヵ月	規格内
		加速試験	40℃	75% RH	暗所	ポリエチレン袋 (乾燥剤入り)	6ヵ月	規格内
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬							
規格単位	2. 5mg 1錠 5mg 1錠							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	タダラフィル錠2.5mgZA「JG」	日本ジェネリック	○			
2	タダラフィル錠2.5mgZA「あすか」	あすか製薬	○			
3	タダラフィル錠2.5mgZA「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
4	タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」	沢井製薬	○			
5	タダラフィル錠2.5mgZA「サンド」	サンド	○			
6	タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」	日医工	○			
7	タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」	ニプロ	○			
8	タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」	シオノケミカル	○			
9	タダラフィル錠5mgZA「JG」	日本ジェネリック	○			
10	タダラフィル錠5mgZA「あすか」	あすか製薬	○			
11	タダラフィル錠5mgZA「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
12	タダラフィル錠5mgZA「サワイ」	沢井製薬	○			
13	タダラフィル錠5mgZA「サンド」	サンド	○			
14	タダラフィル錠5mgZA「日医工」	日医工	○			
15	タダラフィル錠5mgZA「ニプロ」	ニプロ	○			
16	タダラフィル錠5mgZA「フソー」	シオノケミカル	○			
17	タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」	東和薬品	○			
18	タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~7 ページ】

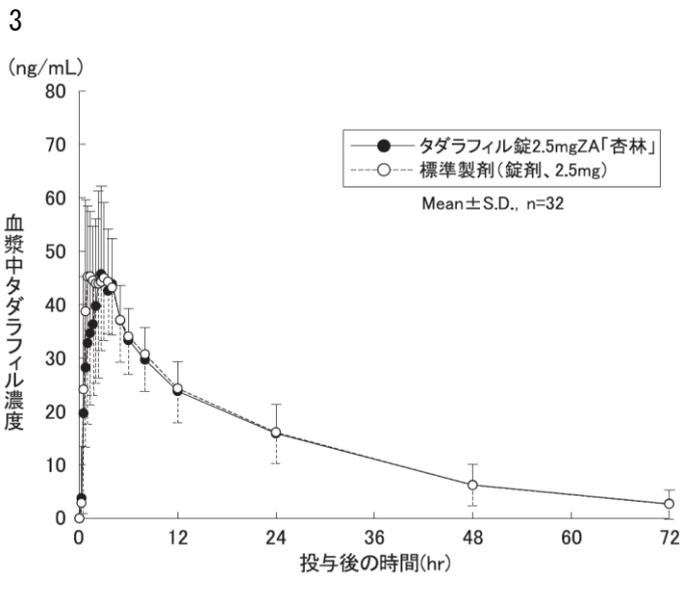
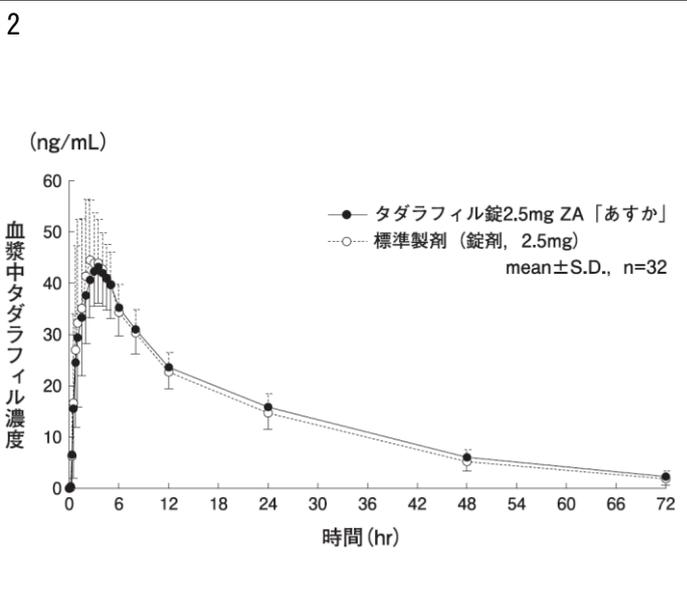
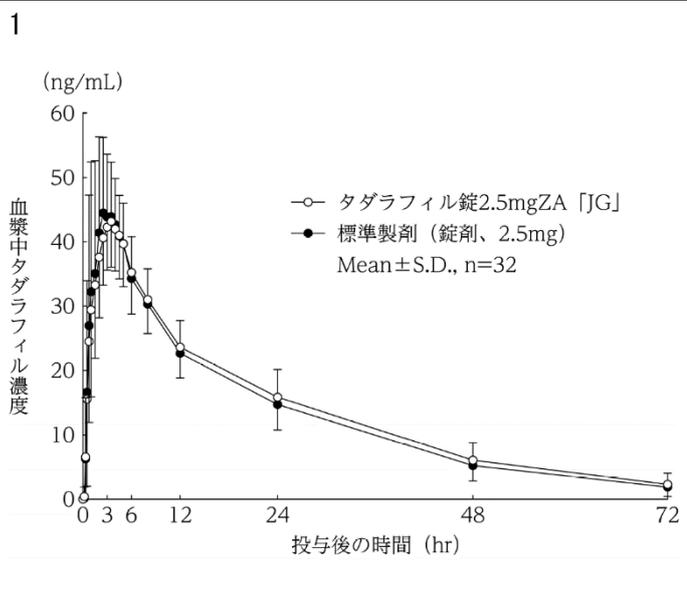
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【8 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

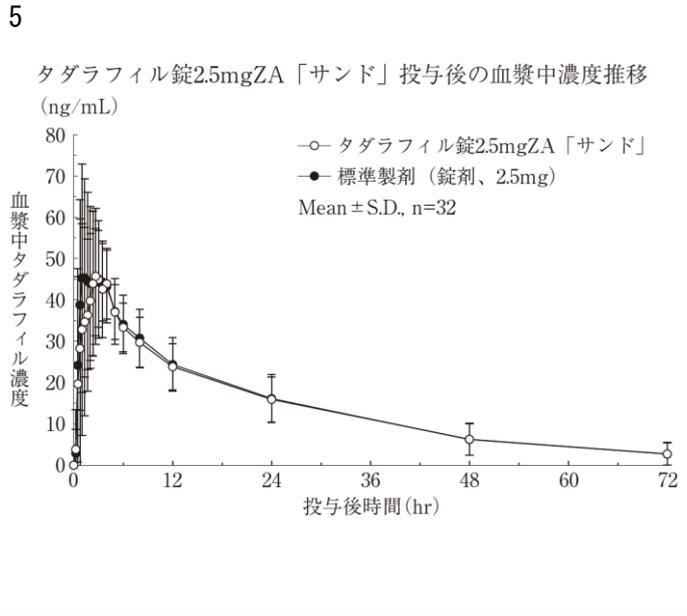
注) ニプロ、日本ジェネリック、あすか製薬、サンド、キョーリンリメディオ及び日医工の2.5mgZAは、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ、日本ジェネリック、あすか製薬、サンド、キョーリンリメディオ及び日医工の5mgZAは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



4

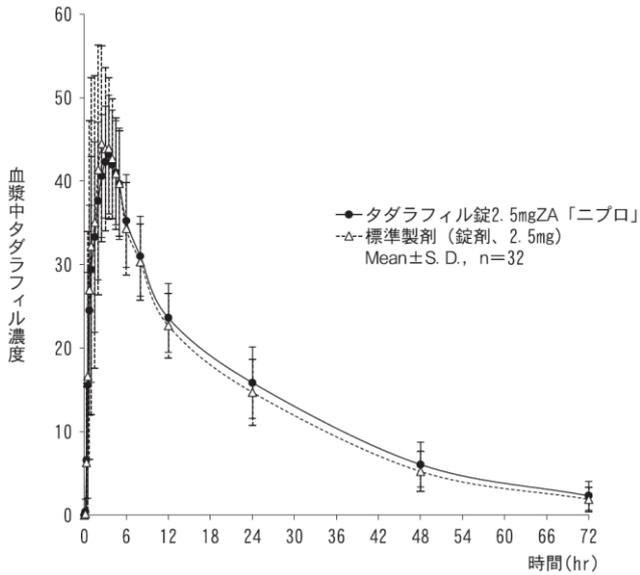
タダラフィル錠 2.5mgZA「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、タダラフィル錠 5mgZA「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



6

タダラフィル錠 2.5mgZA「日医工」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「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

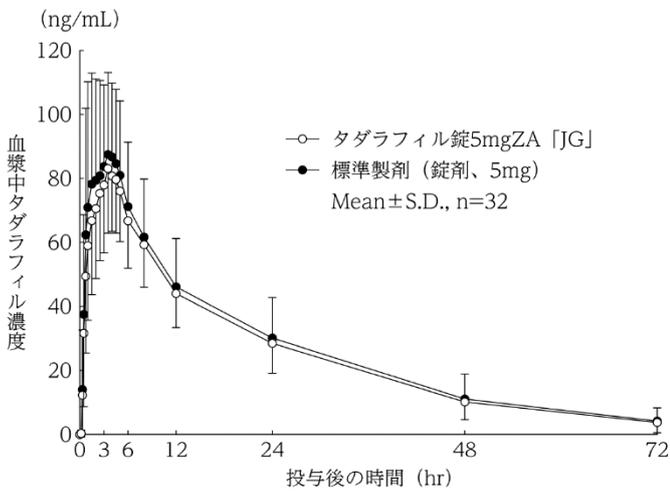
7



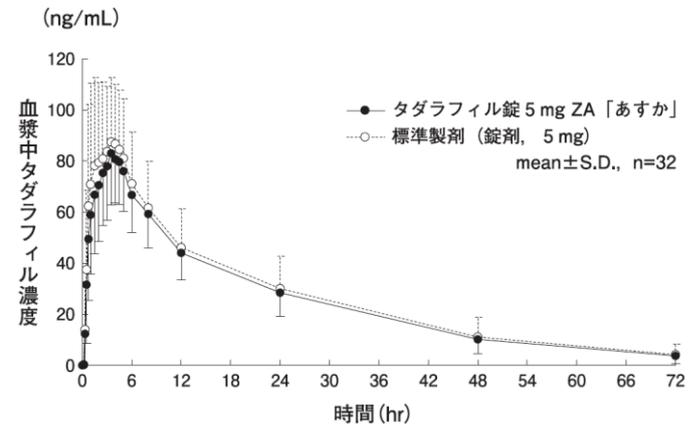
8

タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」は溶出挙動に基づき、タダラフィル錠5mgZA「フソー」と生物学的に同等とみなされた。

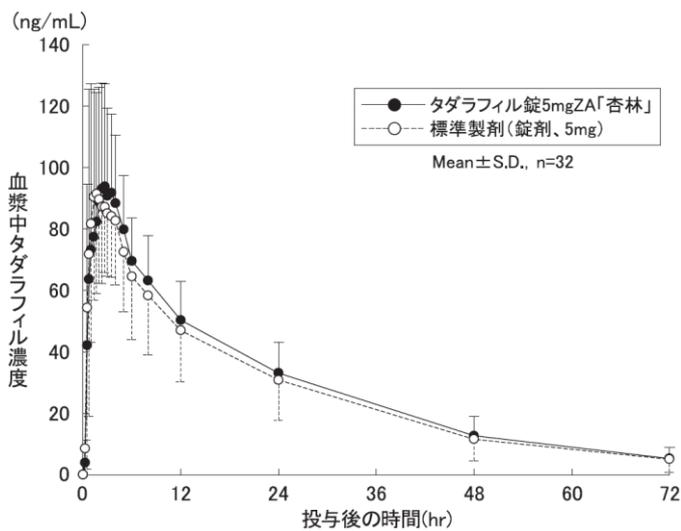
9



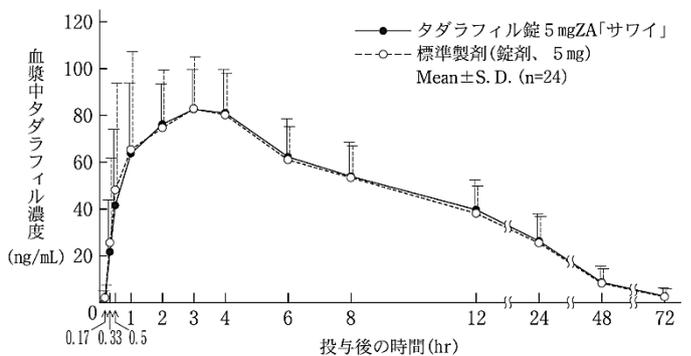
10



11



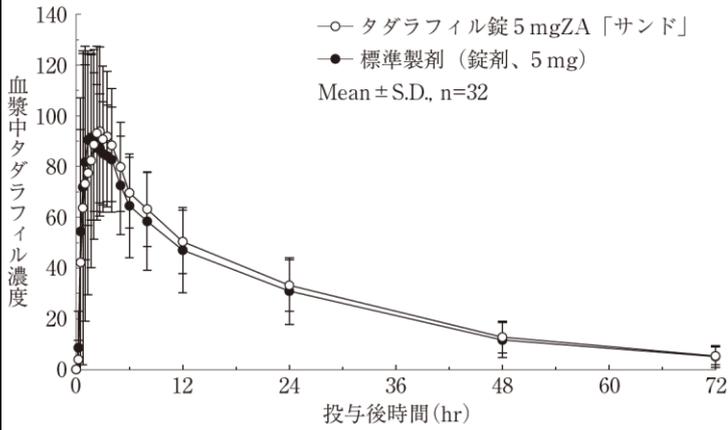
12



13

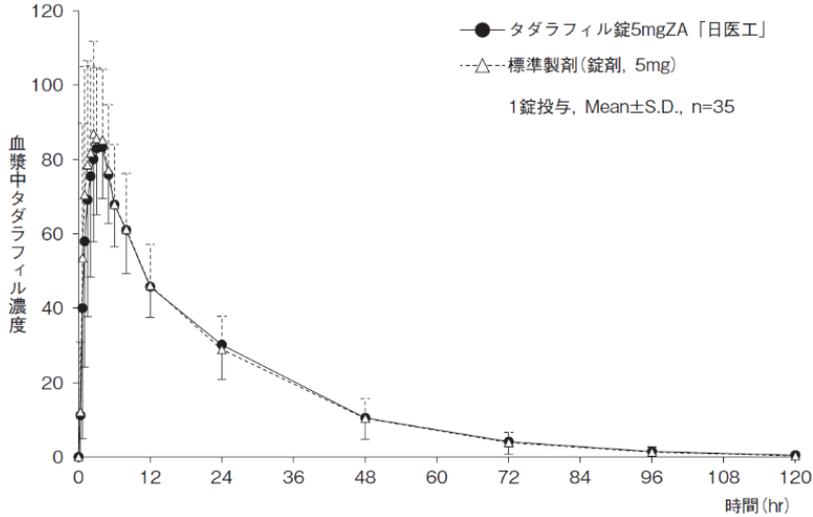
タダラフィル錠 5 mgZA 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移

(ng/mL)

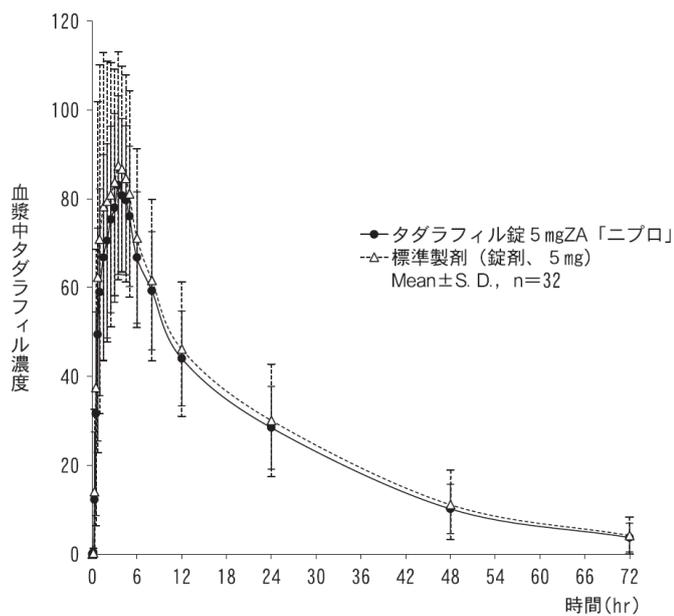


14

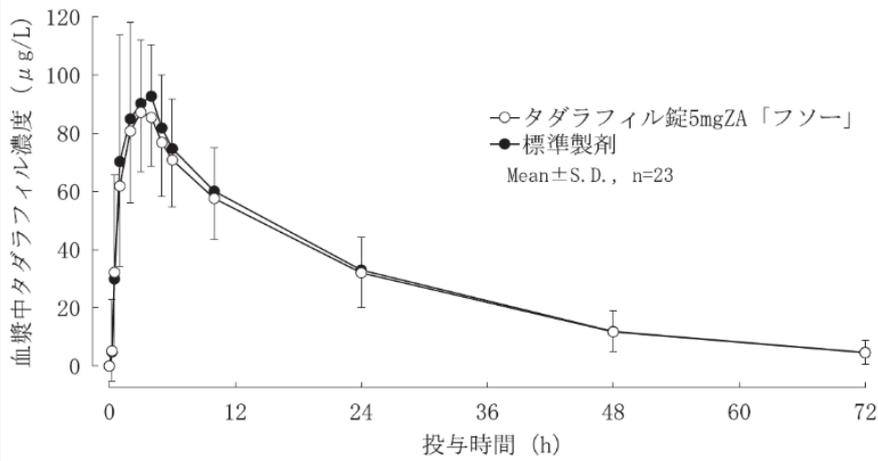
(ng/mL)



15



16



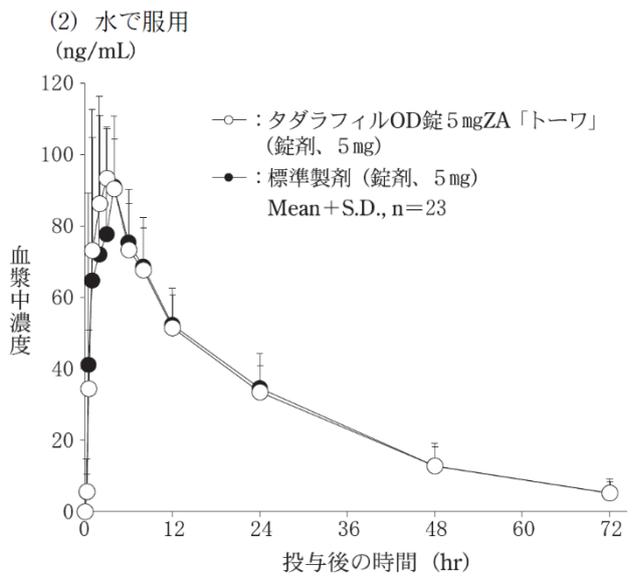
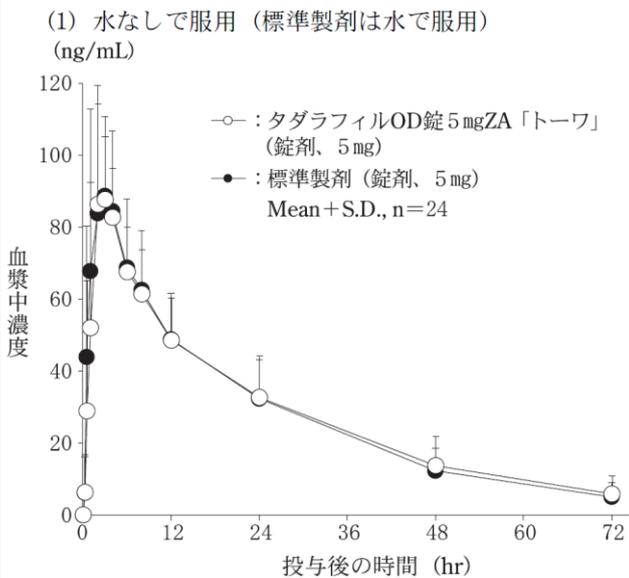
標準製剤 (ザルティア錠 5mg)

17

タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーフ」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 OD 錠 5mgZA「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

18

血漿中未変化体濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ザルティア錠 2.5mg/5mg（製造販売元：日本新薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第6版）