

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 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 20mg AD「JG」				日本ジェネリック		
	2	タダラフィル錠 20mg AD「TE」				トーアエイヨー		
	3	タダラフィル錠 20mg AD「杏林」				キョーリンリメディオ		
	4	タダラフィル錠 20mg AD「サワイ」				沢井製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アドシルカ錠 20mg				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	試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	光	温度	湿度			
			室温	—	キセノンランプ	ステンレス容器 ²⁾	130 万 lx・hr	規格内 ⁴⁾
2 ステンレス容器を減光フィルターで覆った。 4 測定項目：性状、類縁物質、立体異性体、含量								
その他	試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果	
			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） ¹⁾	48 ヶ月	規格内 ³⁾
加速試験		40℃	75% RH	暗所	ポリエチレン袋（乾燥剤入り） ¹⁾	6 ヶ月	規格内 ³⁾	
1 原薬を直鎖状低密度ポリエチレン袋に入れ、ヒートシールして閉じ、更にアルミラミネートした袋に入れ、乾燥剤（シリカゲル）を入れて紐で口を閉じ、ファイバードラムに入れる。 3 測定項目：性状、確認試験、類縁物質、立体異性体、粒子径分布、含量								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	219 その他の循環器官用薬							
規格単位	20mg 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20mgAD「JG」	日本ジェネリック	○			
2	タダラフィル錠20mgAD「TE」	トーアエイヨー	○			
3	タダラフィル錠20mgAD「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
4	タダラフィル錠20mgAD「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【3ページ】

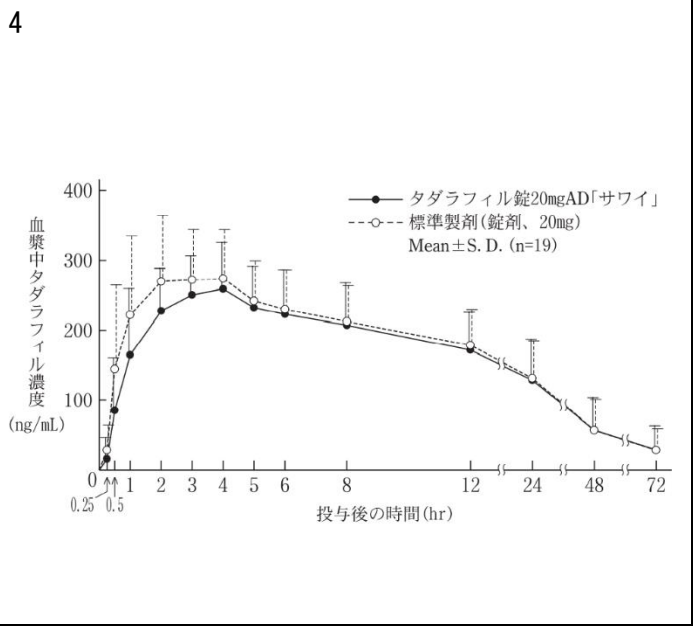
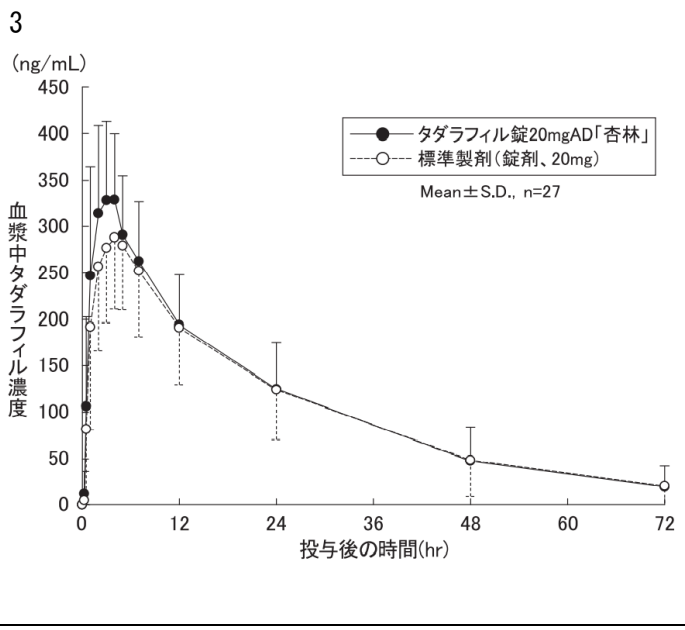
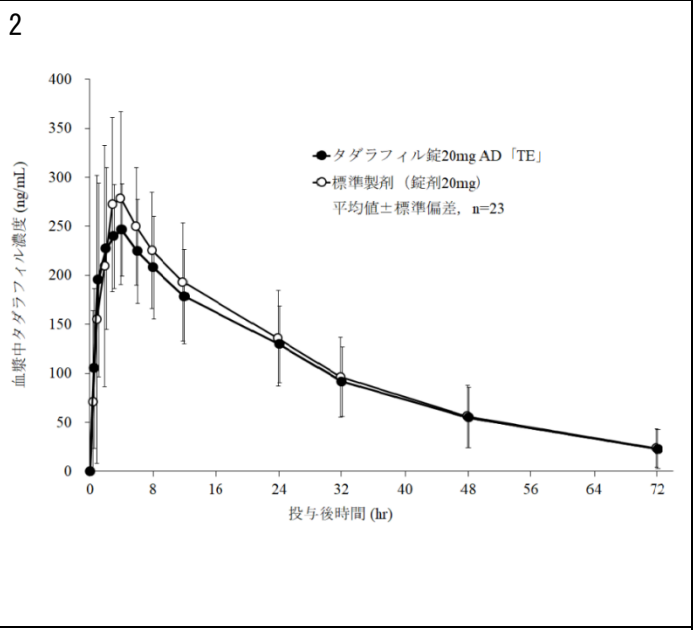
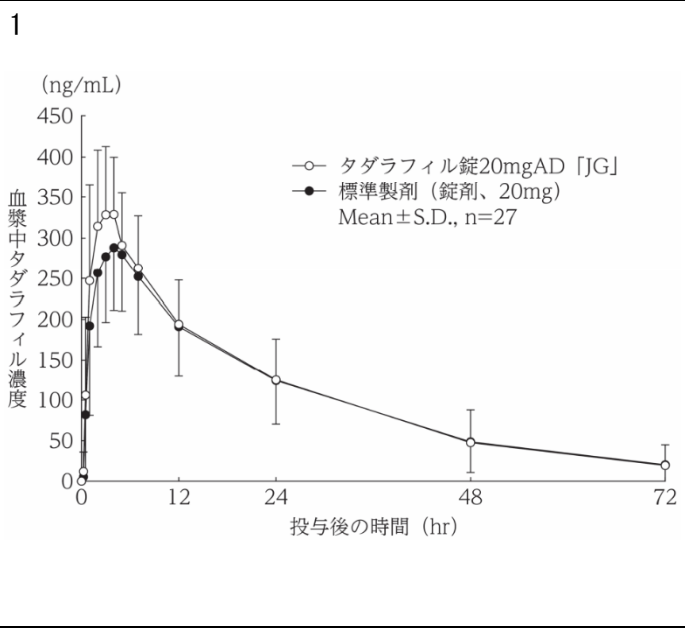
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

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。【5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。【6ページ】

注)キョーリンリメディオ及び日本ジェネリックの錠20mgADは、承認時において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】



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

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) アドシルカ錠 20mg（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（2021年2月改訂、第10版）