2023年 12月改訂(第 8 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 2013 に準拠して作成（一部2018に準拠）

勃起不全治療剤
シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」
Sildenafil Tablets 25mgVI「KISSEI」
Sildenafil Tablets 50mgVI「KISSEI」

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	シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」： 1 錠中シルデナフィルクエン酸塩 35.121mg (シルデナフィルとして 25mg) シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」： 1 錠中シルデナフィルクエン酸塩 70.241mg (シルデナフィルとして 50mg)
一般名	和名：シルデナフィルクエン酸塩（JAN） 洋名：Sildenafil Citrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014 年 8 月 12 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発　売　年　月　日：2014 年 9 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キッセイ薬品工業株式会社　くすり相談センター フリーダイヤル：0120-007-622 受付時間：土日祝日・当社休日を除く月～金 9:00～17:40 医療関係者向けホームページ https://med.kissei.co.jp/

本 IF は 2023年12月改訂（第3版）の電子添文の記載に基づき作成した。
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。
右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

(01)14987051274105

IF 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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成 10 年 9 月に日病薬学術第３小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では，IF を紙媒体の冊子として提供する方式から，ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（e－IF）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－IF が提供されることとなった。

最新版の e－IF は，（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e－IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせて e－IF の情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008 年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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 の様式］

①規格はＡ４版，横書きとし，原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的・製剤学的特性……1
Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名……2
(1) 和名……2
(2) 洋名……2
(3) 名称の由来……2
2．一般名……2
(1) 和名（命名法）……2
(2) 洋名（命名法）……2
(3) ステム……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）……2
6．慣用名，別名，略号，記号番号……2
7．CAS 登録番号……3
Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質……4
(1) 外観・性状……4
(2) 溶解性……4
(3) 吸湿性……4
(4) 融点（分解点），沸点，凝固点……4
(5) 酸塩基解離定数……4
(6) 分配係数……4
(7) その他の主な示性値……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法……4
4．有効成分の定量法……4
Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤形……5
(1) 剤形の区別，外観及び性状……5
(2) 製剤の物性……5
(3) 識別コード……5
(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等……5
2．製剤の組成……5
(1) 有効成分（活性成分）の含量……5
(2) 添加物……5
(3) その他……5
3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……5
4．製剤の各種条件下における安定性……6
5．調製法及び溶解後の安定性……6
6．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
7．溶出性……6
8．生物学的試験法……13
9．製剤中の有効成分の確認試験法……13
10．製剤中の有効成分の定量法……13
11．力価……13
12．混入する可能性のある夾雑物……14
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……14
14．その他……14
Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果……15
2．用法及び用量……15
3．臨床成績……15
(1) 臨床データパッケージ……15
(2) 臨床効果……15
(3) 臨床薬理試験……15
(4) 探索的試験……15
(5) 検証的試験……15
1) 無作為化並行用量反応試験……15
2) 比較試験……15
3) 安全性試験……15
4) 患者・病態別試験……15
(6) 治療的使用……15
1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験……15
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要……15
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……16
2．薬理作用……16
(1) 作用部位・作用機序……16
(2) 薬効を裏付ける試験成績……16
(3) 作用発現時間・持続時間……16
Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移・測定法……17
(1) 治療上有効な血中濃度……17
(2) 最高血中濃度到達時間……17
(3) 臨床試験で確認された血中濃度……17
(4) 中毒域……17
(5) 食事・併用薬の影響……18
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因……18
2．薬物速度論的パラメータ……18
(1) 解析方法……18
(2) 吸収速度定数……18
(3) バイオアベイラビリティ……18
(4) 消失速度定数……18
(5) クリアランス……18

(6) 分布容積……18
(7) 血漿蛋白結合率……18
3．吸収……18
4．分布……18
(1) 血液－脳関門通過性……18
(2) 血液－胎盤関門通過性……18
(3) 乳汁への移行性……18
(4) 髄液への移行性……18
(5) その他の組織への移行性……19
5．代謝……19
(1) 代謝部位及び代謝経路……19
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種……19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合……19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率……19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ……19
6．排泄……19
(1) 排泄部位及び経路……19
(2) 排泄率……19
(3) 排泄速度……19
7．トランスポーターに関する情報……19
8．透析等による除去率……19
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……20
2．禁忌内容とその理由……20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……20
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……21
7．相互作用……22
(1) 併用禁忌とその理由……23
(2) 併用注意とその理由……24
8．副作用……24
(1) 重大な副作用と初期症状……24
(2) その他の副作用……25
9．臨床検査結果に及ぼす影響……26
10．過量投与……26
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……26
(1) 臨床使用に基づく情報……26
(2) 非臨床試験に基づく情報……27
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験……28
(1) 薬効薬理試験……28
(2) 副次的薬理試験……28
(3) 安全性薬理試験……28
(4) その他の薬理試験……28
2．毒性試験……28
(1) 単回投与毒性試験……28
(2) 反復投与毒性試験……28
(3) 生殖発生毒性試験……28
(4) その他の特殊毒性……28
Ⅹ．管理的事項に関する項目
1．規制区分……29
2．有効期間又は使用期限……29
3．貯法・保存条件……29
4．薬剤取扱い上の注意点……29
5．承認条件等……29
6．包装……29
7．容器の材質……29
8．同一成分・同効薬……29
9．国際誕生年月日……29
10．製造販売承認年月日及び承認番号……29
11．薬価基準収載年月日……29
12．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……29
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容……30
14．再審査期間……30
15．投薬期間制限医薬品に関する情報……30
16．各種コード……30
17．保険給付上の注意……30
ⅩⅠ．文献
1．引用文献……31
2．その他の参考文献……31
ⅩⅡ．参考資料
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
その他の関連資料……33

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

シルデナフィルクエン酸塩は勃起不全治療薬であり，本邦では 1999 年に上市されている。
シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」及びシルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」は，キッセイ薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し，「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（薬食審査発 0229 第 10 号平成 24 年 2 月 29 日付）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号平成 24 年 2 月 29 日付）」に基づき標準製剤との生物学的同等性試験を実施し，2014 年 8 月に承認を取得，2014 年 9 月に販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

・勃起不全の効能・効果を有するシルデナフィルクエン酸塩 25mg，50mg 錠の後発医薬品である。
・生物学的同等性試験により，先発医薬品との同等性が確認されている。
・青色，円形のフィルムコーティング錠である。
・陰茎海綿体の PDE5（ホスホジエステラーゼ 5）を選択的に阻害し，cGMP（サイクリック GMP）分解を抑制することで陰茎海綿体を弛緩させ，陰茎を勃起，維持させる。
・副作用として，血管拡張（ほてり，潮紅），頭痛等が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和名

シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」
シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」

(2) 洋名

Sildenafil Tablets 25mgVI「KISSEI」
Sildenafil Tablets 50mgVI「KISSEI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「キッセイ」

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(薬食審査発第 0922001 号平成 17 年 9 月 22 日)に準じる。
「VI」については，同一成分の別効能製剤とは区別するため，先発医薬品の英名の頭文字を付記している。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

シルデナフィルクエン酸塩（JAN）

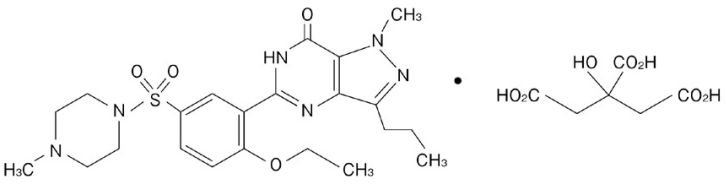
(2) 洋名（命名法）

Sildenafil Citrate（JAN）

(3) ステム

血管拡張作用を伴うホスホジエステラーゼ PDE5 阻害剤（inhibitors of phosphodiesterase PDE5 with vasodilator action）：-afil

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{30}N_6O_4S \cdot C_6H_8O_7$
分子量：666.70

５．化学名（命名法）

1-[[3-(6,7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1*H*-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-methylpiperazine monocitrate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当なし

７．CAS 登録番号	171599-83-0

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はメタノールに溶けにくく，エタノール(99.5)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

pH3.5～5.0

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

赤外吸収スペクトル測定法

４．有効成分の定量法

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，外観及び性状

販売名	シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」			シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
直径	7.1mm			9.1mm		
厚さ	約3.5mm			約4.4mm		
質量	約153.8mg			約307.5mg		
色・剤形	青色・フィルムコーティング錠			青色・フィルムコーティング錠		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」：Ⓚ SF25
シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」：Ⓚ SF50

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」及びシルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」は，1 錠中にそれぞれシルデナフィルクエン酸塩 35.121mg，70.241mg（シルデナフィルとして 25mg，50mg）を含有する。

(2) 添加物

結晶セルロース，無水リン酸水素カルシウム，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，トリアセチン，青色 2 号

(3) その他

該当しない

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4．製剤の各種条件下における安定性[1, 2)]

シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」及びシルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±2℃，75±5%RH	PTP包装品（ポリ塩化ビニルフィルム-アルミニウム箔でPTP包装し，紙函に入れたもの）	6ヵ月	変化なし

■測定項目
性状，確認試験（紫外可視吸光度測定法，赤外吸収スペクトル測定法），製剤均一性（含量均一性試験），溶出性（回転バスケット法，100 回転，溶出試験第 1 液，900mL，15 分間，85%以上），定量法

■結論
シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」及びシルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」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。

5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7．溶出性

溶出挙動における類似性
① シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」
シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」は，シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」の含量違いとして開発した製剤である。そこで，「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(薬食審査発 0229 第 10 号平成 24 年 2 月 29 日付)」に準じ，両剤の溶出性を比較した[3)]。

■試験条件等

溶出試験法	パドル法				
回転/分 (試験回数)	50（12ベッセル）				100 (12ベッセル)
試験液	溶出試験第1液	pH5.0※	溶出試験第2液	水	pH5.0※
試験液量	900mL				
試験液の温度	37±0.5℃				
分析法	紫外可視吸光度測定法				

※pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液[a)]
[a)] 薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液と 0.025mol/L クエン酸溶液[b)] を用いて pH を調整する
[b)] 0.025mol/L クエン酸溶液：クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし，100mL とする

■判定基準

溶出試験第1液 (50回転/分) pH5.0※ (100回転/分)	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」が15分以内に平均85%以上溶出する場合	シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」が15分以内に平均85%以上溶出する。
pH5.0※ (50回転/分)	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」が15～30分に平均85%以上溶出する場合	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において，シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の平均溶出率がシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率±10%の範囲にある。
溶出試験第2液 (50回転/分)	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間においてシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき，シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」が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，シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の平均溶出率がシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率±8%の範囲にある。
水 (50回転/分)		規定された試験時間においてシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が85%以上となるとき，シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において，シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の平均溶出率がシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率±10%の範囲にある。

※pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 [a)]

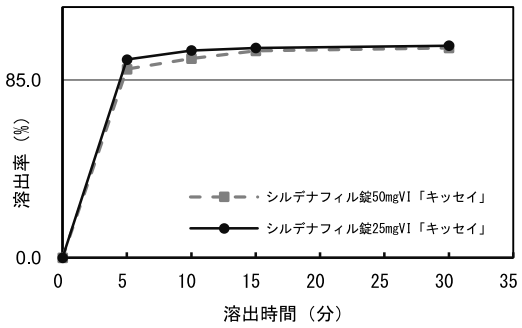
[a)] 薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液と 0.025mol/L クエン酸溶液 [b)] を用いて pH を調整する

[b)] 0.025mol/L クエン酸溶液：クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし，100mL とする

個々の溶出率（最終比較時点におけるシルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の個々の溶出率）	
基準1	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が85%以上に達するとき，シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で，±25%の範囲を超えるものがない。
基準2	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき，シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で，±20%の範囲を超えるものがない。

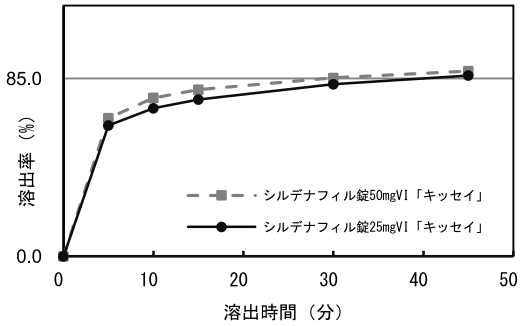
■試験結果

溶出試験第 1 液（50 回転/分）



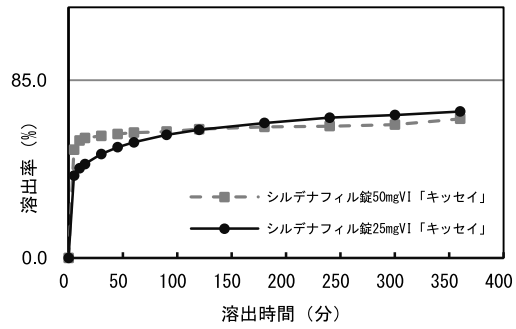
溶出時間（分）	0	5	10	15	30
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	90.2	95.3	99.0	100.4
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	0.0	94.8	99.2	100.4	101.5

pH5.0※（50 回転/分）



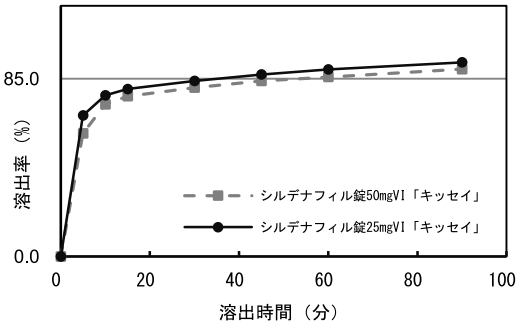
溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	66.1	75.8	79.7	85.3	88.6
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	0.0	62.6	70.8	75.0	82.3	86.5

溶出試験第 2 液（50 回転/分）



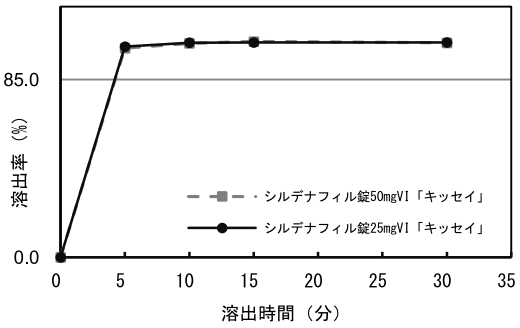
溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	51.8	56.2	57.4	58.4	59.3	60.0	60.5	61.6	62.7	63.1	63.8	66.6
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	0.0	39.4	42.9	44.9	49.7	53.0	55.3	58.9	61.3	64.6	67.1	68.4	70.1

水（50 回転/分）



溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	58.9	72.8	76.7	80.8	84.0	85.9	89.6
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	0.0	67.5	77.1	80.1	84.0	87.1	89.5	92.9

pH5.0※（100 回転/分）



溶出時間（分）	0	5	10	15	30
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	100.1	102.4	103.2	102.6
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	0.0	100.8	102.7	102.8	102.8

各試験条件における最終比較時点のシルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」の個々の溶出率（%）

試験液	溶出試験第1液	pH5.0※	溶出試験第2液	水	pH5.0※
回転数（回転/分）	50				100
最終比較時点（分）	15.00	29.25	360.00	52.79	15.00
平均溶出率（%）	100.4	81.9	70.1	88.3	102.8
基準1	平均値±15%の範囲を超えるもの		平均値±12%の範囲を超えるもの	平均値±15%の範囲を超えるもの	
	0個				
基準2	平均値±25%の範囲を超えるもの		平均値±20%の範囲を超えるもの	平均値±25%の範囲を超えるもの	
	0個				

※pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 [a)]

[a)] 薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液と 0.025mol/L クエン酸溶液 [b)] を用いて pH を調整する

[b)] 0.025mol/L クエン酸溶液：クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし，100mL とする

■結論

すべての溶出試験条件において基準に適合していることから，シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」とシルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」の溶出挙動は同等であると判断した。

② シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号平成 24 年 2 月 29 日付）」に準じ，シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」と標準製剤 50mg 錠の溶出性を比較した [4)]。

■試験条件等

溶出試験法	パドル法				
回転/分（試験回数）	50（6ベッセル）				100（12ベッセル）
試験液	溶出試験第1液	pH5.0※	溶出試験第2液	水	pH5.0※
試験液量	900mL				
試験液の温度	37±0.5℃				
分析法	紫外可視吸光度測定法				

※pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 [a)]

[a)] 薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液と 0.025mol/L クエン酸溶液 [b)] を用いて pH を調整する

[b)] 0.025mol/L クエン酸溶液：クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし，100mL とする

■判定基準

溶出試験第1液 (50回転/分)	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」が15分以内に平均85%以上溶出する。
pH5.0※ (100回転/分)		
pH5.0※ (50回転/分)	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合	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，シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
溶出試験第2液 (50回転/分)	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき，標準製剤が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シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
水 (50回転/分)		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき，標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において，シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

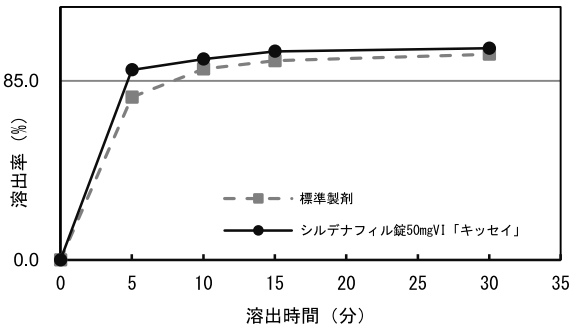
※pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 [a)]

[a)] 薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液と 0.025mol/L クエン酸溶液 [b)] を用いて pH を調整する

[b)] 0.025mol/L クエン酸溶液：クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし，100mL とする

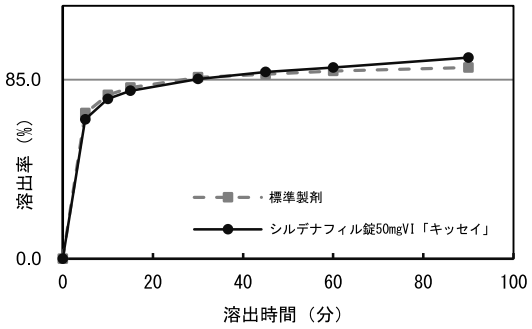
■試験結果

溶出試験第 1 液（50 回転/分）



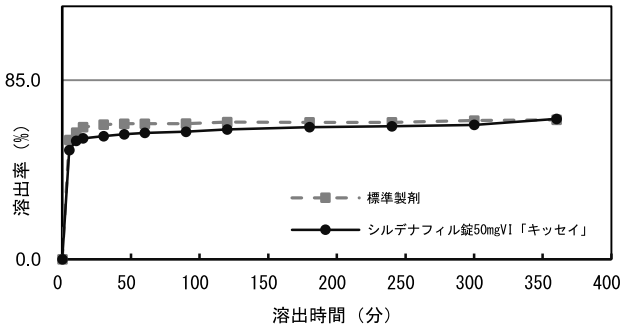
溶出時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	77.2	90.6	94.5	97.6
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	90.2	95.3	99.0	100.4

pH5.0※（50 回転/分）



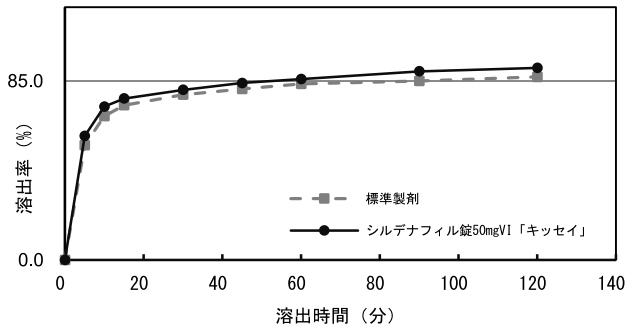
溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90
標準製剤	0.0	69.1	77.7	81.2	86.1	87.5	89.1	90.7
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	66.1	75.8	79.7	85.3	88.6	90.7	95.4

溶出試験第 2 液（50 回転/分）



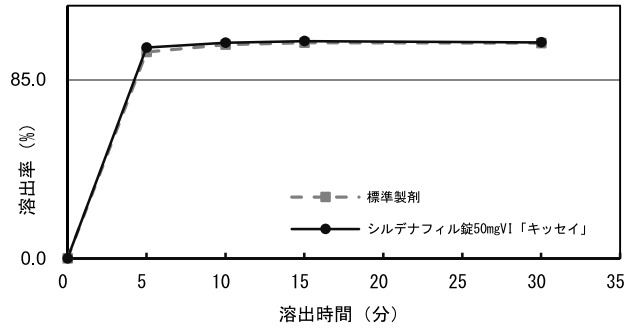
溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
標準製剤	0.0	56.6	60.1	62.7	63.9	64.3	64.3	64.4	65.1	65.0	65.0	65.8	66.2
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	51.8	56.2	57.4	58.4	59.3	60.0	60.5	61.6	62.7	63.1	63.8	66.6

水（50 回転/分）



溶出時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0.0	54.5	68.3	73.5	78.5	81.2	83.6	85.0	86.9
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	58.9	72.8	76.7	80.8	84.0	85.9	89.6	91.2

pH5.0※（100 回転/分）



溶出時間（分）	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	98.0	101.5	102.4	102.2
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	0.0	100.1	102.4	103.2	102.6

■結論
すべての溶出試験条件において基準に適合していることから，標準製剤 50mg 錠とシルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」の溶出挙動は類似であると判断した。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法，赤外吸収スペクトル測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11．力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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)

２．用法及び用量

通常，成人には 1 日 1 回シルデナフィルとして 25mg～50mg を性行為の約 1 時間前に経口投与する。
高齢者(65 歳以上)，肝障害のある患者及び重度の腎障害(Ccr＜30mL/min)のある患者については，本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので，25mg を開始用量とすること。
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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

サイクリック GMP（cyclic GMP：cGMP）特異的ホスホジエステラーゼ 5（phosphodiesterase 5：PDE5）に対する選択的阻害作用に基づき，陰茎海綿体の PDE5 を選択的に阻害し，神経及び海綿体内皮細胞由来の NO 刺激により産生された陰茎海綿体内の cGMP 分解を抑制することにより，陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ，血流量が増加し，陰茎を勃起，維持させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

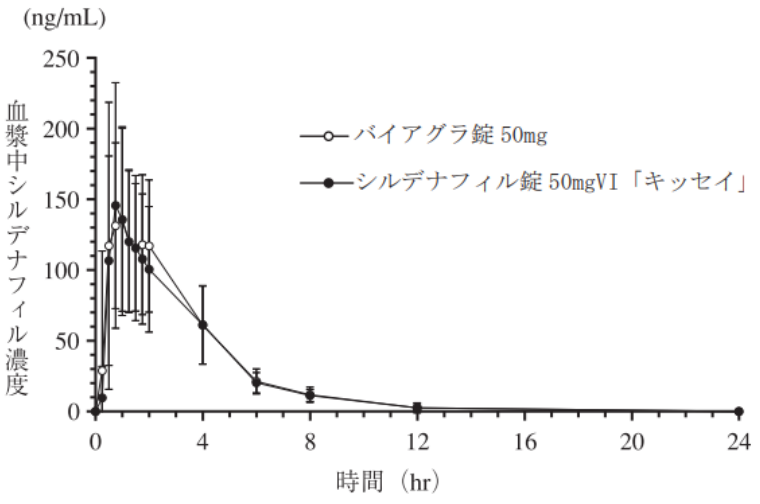
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」とバイアグラ錠50mgを，クロスオーバー法によりそれぞれを 1 錠(シルデナフィルとして50mg)健康成人男子 20 名に絶食単回経口投与して，血漿中シルデナフィルを測定して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]。

シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」及びバイアグラ錠50mgの薬物動態パラメ ータ

	AUC_t (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	516.045±162.226	184.457±67.259	1.38±1.20	2.23±0.80
バイアグラ錠50mg	544.216±180.767	187.487±80.253	1.21±0.86	2.07±0.64

(n=20，平均値±標準偏差)



(n＝20、平均値±標準偏差)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

・食事の影響

「Ⅷ-4. 用法及び用量に関連する注意とその理由」参照

・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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
５．代謝	**(1) 代謝部位及び代謝経路** 該当資料なし
	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 本剤は主にチトクローム P450（CYP）3A4 によって代謝されるが，CYP2C9 もわずかではあるが関与している。
	(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比率 該当資料なし
	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
６．排泄	**(1) 排泄部位及び経路** 該当資料なし
	(2) 排泄率 該当資料なし
	(3) 排泄速度 該当資料なし
７．トランスポーターに関する情報	該当資料なし
８．透析等による除去率	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 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素（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、硝酸剤あるいは一酸化窒素（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あるいは一酸化窒素（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。［2.3、2.5、2.6、8.1、9.1.1、11.2参照］

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 硝酸剤あるいは一酸化窒素（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 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［1.2、8.1参照］

2.4 重度の肝機能障害のある患者［9.3.1参照］

2.5 低血圧の患者（血圧＜90/50mmHg）又は治療による管理がなされていない高血圧の患者（安静時収縮期血圧＞170mmHg又は安静時拡張期血圧＞100mmHg）［1.2、8.1参照］

2.6 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者［1.2、8.1、9.1.1参照］

2.7 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の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる。］

2.8 アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の患者［10.1参照］

2.9 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］

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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上治療が必要とされる患者に限定すること。

5.2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

7. 用法及び用量に関連する注意

食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。［16.2.1参照］

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 性行為は心臓へのリスクを伴うため、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はらうこと。
［1.2、2.3、2.5、2.6、9.1.1参照］

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）が外国市販後有害事象で少数例報告されている。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 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、自動車の運転や機械の操作に従事する場合には注意させること。

8.4 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。［15.1.1参照］

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以前にある患者
心血管系障害の有無等を十分確認すること。[1.2、2.6、8.1参照]

9.1.2 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。

9.1.3 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

9.1.4 PDE5阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者
併用使用に関する安全性は確立していない。

9.1.5 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者
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。

9.1.6 多系統萎縮症（Shy-Drager症候群等）のある患者
本剤の血管拡張作用により、原疾患による低血圧を増悪させることがある。

(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（Ccr＜30mL/min）のある患者
低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。
血漿中濃度が増加することが認められている。［16.6.1参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

投与しないこと。本剤は主として肝臓で代謝され、糞中に排泄されることから、肝硬変等の重度の肝機能障害のある患者では本剤の排泄が遅延し血漿中濃度が増加する可能性がある。［2.4、16.6.2参照］

9.3.2 肝機能障害のある患者（重度の肝機能障害のある患者を除く）

低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。血漿中濃度が増加することが認められている。［16.6.2参照］

(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

低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。高齢者では本剤のクリアランスが低下する。［16.6.3参照］

7．相互作用

10. 相互作用

本剤は主にチトクロームP450(CYP)3A4によって代謝される。[16.4 参照]

(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ことがある。	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。
アミオダロン塩酸塩(アンカロン)(経口剤) ［2.8参照］	アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。
sGC刺激剤 リオシグアト（アデムパス） ［2.9参照］	併用により、症候性低血圧を起こすことがある。	リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、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の細胞内濃度が増大し、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
チトクローム P450 3A4 阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、エンシトレルビル フマル酸等)	リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（C_{max}）がそれぞれ 3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ 10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
チトクローム P450 3A4 誘導薬（ポセンタン、リファンピシン等)	本剤の血漿中濃度が低下する。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加
降圧剤	アムロジピン等の降圧剤との併用で降圧作用を増強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、併用による降圧作用を増強することがある。
α遮断剤	ドキサゾシン等のα遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。 降圧作用が増強することがあるので、低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	
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。	

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	血管拡張（ほてり、潮紅）(5.78%)	胸痛、動悸、頻脈	高血圧、不整脈、不完全右脚ブロック、末梢性浮腫	心筋梗塞注)、低血圧、失神
精神・神経系	頭痛(3.87%)	めまい、傾眠、昏迷	異常感覚、下肢痙攣、記憶力低下、興奮、緊張亢進、錯乱、思考異常、神経炎、神経過敏、神経症、不安、不眠症、無気力	
肝臓		AST増加	ALT増加、LAP上昇、LDH増加、血中トリグリセリド増加、γ-GTP増加、血清リン脂質上昇、血中アミラーゼ増加、血中アルブミン減少、血中ビリルビン増加、総蛋白減少	
消化器		悪心、胃腸障害、口渇、消化不良、腹痛	おくび、胃炎、胃不快感、下痢、口唇乾燥、舌障害、白舌、腹部膨満、便秘、嘔吐、嚥下障害	
泌尿・生殖器			陰茎痛、射精障害、朝立ちの延長、半勃起持続	勃起の延長、持続勃起、尿路感染、前立腺疾患
呼吸器		鼻炎	呼吸障害、鼻閉、咽頭炎、喘息	鼻出血、気道感染症、副鼻腔炎
筋･骨格系		関節痛、筋肉痛	骨痛、背部痛	
皮膚		発疹	そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑	
血液			ヘマトクリット減少、ヘマトクリット増加、ヘモグロビン減少、リンパ球減少症、リンパ球増加症、好酸球増加症、赤血球減少症、赤血球増加症、白血球増加症	
感覚器		眼充血、結膜炎、彩視症、視覚障害	眼乾燥、眼痛、屈折障害、光視症、味覚異常、味覚消失、流涙異常、羞明	霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、突発性難聴
その他		CK増加、疼痛、熱感	BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、血中ナトリウム減少、血中リン増加、体重増加、血中尿酸増加、ウロビリノーゲン陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、疲労、無力症	過敏性反応、感染症

発現頻度は勃起不全の適応に対するシルデナフィルクエン酸塩錠承認時の国内臨床試験、外国で実施された第Ⅱ相/第Ⅲ相試験、及び使用成績調査の結果に基づいている。

注）因果関係は明らかではないが、市販後において本剤投与後に心筋梗塞が発症したとの報告がある。［1.2参照］

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
該当資料なし

◆基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

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、本剤は血漿蛋白結合率が高く、尿中排泄率が低いため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
14.1.1 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
14.1.2 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 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阻害薬投与中に、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阻害薬の投与から半減期（$t_{1/2}$）の5倍の期間内（シルデナフィルの場合約1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。［8.4参照］
15.1.2 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている。

15.1.3 外国における市販後の自発報告（100mg投与例を含む）において、心原性突然死、心筋梗塞、心室性不整脈、脳出血、一過性脳虚血発作と高血圧などの重篤な心血管系障害の有害事象（因果関係不明のものも含む）が本剤投与後に発現している。すべてではないが、これらの多くが心血管系のリスクファクターをすでに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、性行為なしに本剤投与後に認められたものもあった。その他は、本剤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、本剤、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。また、精神・神経系（発作、不安）、泌尿・生殖器（勃起の延長、持続勃起、血尿）、眼（複視、一時的な視力喪失／視力低下、眼の充血、眼の灼熱感、眼球の腫脹／圧迫感、眼圧の上昇、網膜血管の障害又は出血、硝子体剥離／牽引、黄斑周囲の浮腫）の有害事象が報告されている。

(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

15.2.1 ラットの経口1ヵ月毒性試験では45及び200mg/kg群で腸間膜動脈炎がみられたとの報告があるが、6ヵ月試験及びがん原性試験では認められなかった。また、ビーグル犬の経口長期毒性試験（6ヵ月、12ヵ月）の最高用量50mg/kg群において、雄動物に特発性若年性多発性動脈炎がみられたとの報告がある。しかし、これらの病変のヒトへの外挿性は低いものと判断されている。

15.2.2 動物実験で、メラニン色素に富む網膜との親和性が高いとの報告があるので、長期間投与する場合には眼科的検査を行うなど注意して投与すること。

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」
シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」
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：該当しない

2．有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

3．貯法・保存条件

室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
14.1.2 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。

5．承認条件等

該当しない

6．包装

シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」：PTP20 錠(10 錠×2)
シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」：PTP20 錠(10 錠×2)
PTP100 錠(10 錠×10)

7．容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：バイアグラ錠 25mg，バイアグラ錠 50mg
同効薬：バルデナフィル塩酸塩水和物，タダラフィル

9．国際誕生年月日

1998 年 2 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	2014年8月12日	22600AMX00930000
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」	2014年8月12日	22600AMX00931000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）記号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」：PTP20錠(10錠×2)	1877144010101	薬価基準未収載
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」：PTP20錠(10錠×2)	1877151010101	薬価基準未収載
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」：PTP100錠(10錠×10)	1877151010102	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1．引用文献

1) 社内資料：シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」安定性試験 ID:92760
2) 社内資料：シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」安定性試験 ID:92761
3) 社内資料：シルデナフィル錠 25mgVI「キッセイ」生物学的同等性試験 ID:92758
4) 社内資料：シルデナフィル錠 50mgVI「キッセイ」生物学的同等性試験 ID:92759

ID: 文献参照番号

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	該当資料なし
2．海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし

2023年12月改訂