厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書 H26-28

個人輸入レビトラの真正性と品質に関する研究

分担研究者 吉田 直子(金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)

木村 和子(金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)

谷本 剛 (同志社女子大学薬学部医薬品分析学)

研究協力者 Zhu Shu (金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)

松下 良 (金沢大学医薬保健研究域臨床薬物情報学)

研究要旨

【目的】模造 ED 治療薬(Erectile Dysfunction 治療薬)による健康被害が国内外で報告されている。 本研究では、バルデナフィルを主成分とする ED 治療薬レビトラについて、インターネット上の 個人輸入代行サイトを介した試買調査を実施し、その真正性と品質を明らかにすることを目的と した。

【方法】2015年4月に、個人輸入代行サイトを介してレビトラ20 mg 錠、10 mg OD 錠(国内未承認規格)および100 mg 錠(未承認規格)を購入した。入手したサンプルについて、製造販売業者に対する真正性調査と、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 分析による定性と定量を行った。対照として、日本で正規に市販されているレビトラ20 mg 錠(正規品)を用いた。さらに、携帯近赤外分光分析(NIR)、携帯ラマンおよび分光測色計により、正規品と模造品の非破壊的な異同識別を試みた。対照として、Bayer AG ドイツ本社より譲渡されたレビトラ20 mg 錠を用いた。

【結果】レビトラ錠を広告する個人輸入代行サイト(15 サイト)から、22 サンプルの 20 mg 錠、2 サンプルの 10 mg OD 錠および 4 サンプルの 100 mg 錠の計 28 サンプルを入手した。いずれのサイトでも、処方箋の提示は要求されなかった。真正性調査の結果、製造販売業者からの回答により、28 サンプル中、11 サンプル(40%)が真正品、17 サンプル(60%)が模造品であることが明らかになった。真正品は、シンガポールまたは米国から発送され、模造品は、中国または香港から発送されていた。HPLC 分析の結果、試験した 28 サンプル中、適切な成分の含有が確認された11(40%)サンプルはすべて真正品であり、シルデナフィルまたはタダラフィルが検出された17(60%)サンプルはすべて模造品であった。また、偽造品では、日本市販品や真正品と比べて、縦と横が大きい傾向になかったが、厚みと重量について偽造品では、自本市販品や真正品と比べて、縦と横が大きい傾向になかったが、厚みと重量について偽造品では有意差がある。US 版(US 発送)を除く 20 mg 製品のうち、模造品のレビトラ 20 mg 錠あたりの価格は、真正品に比べて、有意に安かった(Student's t-test, p<0.05)。US 版は模造品と他の 20 mg 製品より高かった。また、部分の偽造品の添付文書は関連性がある。NIR と携帯ラマンによる異同識別の結果、模造品は正規品とは異なるスペクトルを示した。錠剤表面の色差測定では、模造品には正規品と分光反射率に大きな差異が認められる製品があったが、差異が認められない製品も存在した。

【考察】インターネットを介した個人輸入により、異成分を含有する模造レビトラの国内流入が認められたが、外観だけで模造品を判断することは難しく、これらを使用する消費者に予期しない健康影響が生じる可能性が示唆された。外観観察は重要である。模造品による健康被害を抑制するために、消費者に対する医薬品の個人輸入については危険性に関する強力な注意喚起と、個人輸入代行業者や発送業者に対する違法な販売を行わせないための監視が重要であると考えられた。

【結論】個人輸入により入手するレビトラには模造品が混入しており、異成分含有により、 健康被害が生じる恐れがある。非破壊分光分析により、模造品の識別が容易にできる可能性 がある。

A、研究目的

日本において、消費者は、インターネッ ト等を利用して、個人で海外から医薬品を 輸入できる状況にある。一方で、個人輸入 された模造薬による健康被害が数多く報告 されている 1)。 2011 年に Erectile Dysfunction (ED) 治療薬のレビトラ錠 (バ ルデナフィル錠)の模造品による健康被害 が国内で報告されている 2)。また、我々が これまでに行った試買調査において、イン ターネットを介した個人輸入により、 Erectile Dysfunction (ED) 治療薬である バイアグラとシアリス、さらに女性用バイ アグラと謳って広告されていたジフルカン の模造品の国内流入が確認されている。レ ビトラについては、未調査のため、その模 造品の流通実態等は明らかではない。

そこで、本研究では、インターネットを 介してレビトラを個人輸入し、真正性と品 質を調査し、模造薬の流通を明らかにする ことを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究方法

1-1. 試買対象サンプルおよび購入数

対象医薬品は、レビトラ錠(Bayer 薬品 株式会社)とした。

レビトラ錠として、世界で承認されている規格は 2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg、および 10 mg OD 錠であり、このうち 2.5 mg 錠と 10 mg OD 錠は国内未承認である。また、10 mg OD 錠について、販売されている主な国は、ヨーロッパ連合、ブラジル、トルコ、台湾、アメリカおよびカナダのみであり、Staxyn®という名称で販売されている。なお、EU では、2010 年 11 月より販売されている。

サイト検索 (3-2 項を参照) の結果、ほとんどのサイトで 20 mg 錠が販売されており、また承認規格のうち 20 mg が最大であることから、購入する規格は 20 mg とし、1 サイトあたりの購入数は 24 錠以上とした。同一サイトに包装形態(箱やボトル)の異なるものが販売されている場合は、両製品を購入した。また、国内未承認規格である 10 mg OD 錠と未承認規格である 100 mg 錠は全て購入した。製品の注文は、2015 年 6 月22 日から 7 月 8 日に行った。

1-2. 購入サイトの選択方法

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「レビトラ 個人輸入」を用いて、日本語サイトを 2015 年 5 月 27 日から 2015 年 6 月 19 日に検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、以下の 1) \sim 3) の条件にあてはまるものを購入対象サイトとした。

- 1) 日本語サイトの中で、住所と責任者名 の両方またはどちらか一方の記載がな いサイト
- 2) 犯罪サイト(当研究グループが偽造品を入手したことがあるサイト)
- 3) いずれの国でも未承認の規格(2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg および 10 mg OD 以外の規格) を販売しているサイト

1-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事 項

試買対象サイトに記載されている特定商 取引法の規定する通信販売における必要表 示項目を観察し、記録した。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、医薬品医療機器等法(薬機法)関連の記載事項を観察し、記録した。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師へ の相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品 についての記載(医薬品の製品名、 製品を明らかに判別できる写真、 用法・用量、効能・効果、副作用)

1-4. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、入手錠数で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを1つの製品とみなした

サンプルコード例: $13_{\text{ I}}$ - $20_{\text{ II}}$ - $84_{\text{ III}}$ - $CN_{\text{ IV}}$ - $8_{\text{ V}}$ -2

- Table4 と対応した購入したサイトの番号
- 2) 規格 (20,20 mg;10,10 mg;100,100 mg)
- 3) 包装(A1,PTPシートタイプ1;B1, ボックスタイプ1;B2,ボックス タイプ2;B3,ボックスタイプ 3;C1,ボトルタイプ1;C2、ボトル タイプ2;C3,ボトルタイプ3;C4, ボトルタイプ4;C5,ボトルタイ プ5;D1,バラ)
- 4) 発送国(SG,シンガポール;HK, 香港;USA,アメリカ;CN,中国)
- 5) 入手錠数

6) 同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、同一錠数入手できたが、ロット番号と有効期限が異なるものがあった。I~Vではサンプルコードを区別できないもののみ、入手目が早い順に番号を付した。

1-5. 製造販売業者に対する真正性調査

Bayer AG ドイツ本社へ、2016年2月26日にBayer 薬品株式会社を通じて、入手製品の外観写真と質問票(Annex 1)をEメールで送付するとともに、入手製品そのもの(実物)を別途送付し、回答を依頼した。2016年3月から4月の間に1度催促を行い、2016年4月12日に回答を得た。

質問票には、外観観察の結果に基づき、 製品名、製造日、使用期限、外箱の記載等 の真正性や製造販売業者の所在国における 製造販売業の許可の有無及び製品の承認の 有無、偽造品対策に関する質問を記載した。

1-6. 発送国と発送業者の実態調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送業者及び入手製品の許可の 状況を確認するために行った。

2016年9月10日にEメールを利用して質問票(Annex 2)を送付した。質問票には発送された製品の製造販売の承認の有無、発送業者の許可の有無、過去の偽造医薬品の有無に関する質問を記載した。

1-7. 分析対象医薬品

正規品として、Bayer AG ドイツ本社より 譲渡されたレビトラ 20 mg 錠 (Bayer 譲渡 品) と、日本国内で正規に流通するレビト ラ20 mg 錠(日本市販品)を用いた。定性・ 定量分析と薬物プロファイルでは、Bayer 譲渡品と日本市販品において差異を認めな いことを確認した上で、日本市販品を対照 として用いた。また、非破壊分析対照とし て、Bayer 譲渡品を用いた。

2-1. 入手製品の外観観察

2-1-1. 外観観察事項

入手した製品の外観観察では、Tool for Visual Inspection of Medicines (FIP) を参考に、日本市販品を対照として比較し、差異の有無を確認した。さらに、不適切な記載や色、汚れ、傷といった異常がないかを視覚的に確認した。販売包装及び添付文書はスキャンデータとして、PTPシートは写真として保存した。

2-1-2. 錠剤のサイズおよび重量の測定

錠剤のサイズは、デジタル外側マイクロメーター (MCD130-25,Niigata seiki Co., Ltd.,Niigata) を用いて測定した。重量は、校正用分銅内蔵型分析天びん (GR-202, 株式会社エー・アンド・デイ, 東京) を用いて測定した。

2-1-3. 錠剤表面の観察

金属顕微鏡(MT7100L,Meiji Techno Co.,Lrd.,Saitama,Japan)を用いて錠剤表 面の観察を行った。200 倍、500 倍での錠 剤表面を観察した。

2-1-4. 錠剤の色差測定

分光測色計 (CR-300,Konica Minolta Japan,Inc.,Tokyo,Japan) を用いて錠剤表面の色彩を定量し、Bayer 譲渡品との色差

を測定した。測定径は 5 mm とし、正規品は 10 回、個人輸入により入手した製品は 5 回ずつ L^* 、 a^* および b^* の値を測定し、得られた $L^*a^*b^*$ 値から、 $\triangle E^*ab = [(\triangle L^*)^2 + (\triangle b^*)^2]^{1/2}$ を計算した。

なお、明度を L^* 、色相と彩度を示す色度 を a^* 、 b^* で表しており、 a^* は赤方向、 a^* は緑方向 b^* は黄方向、 a^* は青方向を示す。

3-1. 錠剤の分析

3-1-1. 定性・定量と薬物プロファイル分析

ED 治療薬レビトラ、バイアグラおよびシアリスのそれぞれの主成分であるバルデナフィル、シルデナフィルおよびタダラフィルについて、高速液体クロマトグラフィ(HPLC)を用いて、一斉に分離・定量できる以下の条件を確立し、分析を行った。

- · 装置:SCL-10AVP System
 controller,SPD-M20A
 Prominence diode array
 detector, SPD-10A UV-VIS
 Detector, LC-10 AD Liquid
 chromatograph, DGU-12A
 Degasser, SIL10ADVP Auto injector
 (SHIMADZU
 CORPORATION, Kyoto, Japan)
- ・ カラム: Mightysil RP18-GP (4.6×150mm,5µm,Kanto Chemical Co.,Inc.,Tokyo,Japan)
- ・ カラム温度:40℃
- · 移動相 A: 20 mM ammonium formate:0.2% formic acid (1:1, v/v)
- · 移動相 B: acetonitrile

- ・ グラジエント条件: A/B=80/20 (0-1 min) →40/60 (21-25 min) →80/20 (28-40 min)
- · 流速:1.0 mL/min
- · 観測波長域: 190-420 nm
- 定量時測定波長(バルデナフィル): 250 nm
- 定量時測定波長(シルデナフィル): 293 nm
- 定量時測定波長(タダラフィル): 283 nm
- · 注入量:10 μL

この条件下で、個人輸入レビトラについて、主成分であるバルデナフィルの定性と定量を行うとともに、本条件下で得られたスペクトルを用いて、薬物プロファイル分析を行った。

1 製品につき 3 錠を測定し、表示量に対する有効成分の含量率 (%)を求めた。錠数が十分でない製品は、1 錠のみの含量を測定した。判定基準として、3 錠における有効成分の平均含量率が 90.0-110%に当てはまらないものを品質不良であるとした(USP; 2014 版)。また、各成分の標準試薬との保持時間の一致と UV スペクトルの極大吸収波長の一致を確認により、含有成分の定性を行った。

3-1-2. 溶出試験

溶出試験は、U.S. Food and Drug Administrationのホームページに記載の試験法に従った。1製品につき1錠を測定した。レビトラ錠のインタビューフォームに従い、表示量に対する15分後の溶出率80%以上を適合とした。

3-1-3. ラマン散乱分析

携 帯 型 ラ マ ン 分 光 分 析 装 置 Inspector500 (SciAps Inc., WY, USA) を 用いて、以下の条件により、ラマンスペクトルを得た。

・ 波長:1030 nm ・ パワー:30 mW

・ 露光時間:自動設定(最大 8.0 秒)

· 測定回数: 連続5回

得られたラマンスペクトルを目視で確認するとともに、目視および類似率(マッチスコア)から、Bayer 譲渡品と真正品または偽造品との異同識別を行った。また、Pass/Fail メソッドテストを用いた真贋判定を行った。

 Pass/Fail メソッドの作成には、 対照として Bayer 譲渡品 20 mg 錠を用いた。さらに得られたスペクトルについて主成分分析を行うことにより、Bayer 譲渡品と真正品または偽造品の類似性を把握した。

3-1-4. NIR 分光分析

携帯型 NIR 分光分析装置 micro PHAZIR-GPTM (Thermo Scientific, MA, USA) を用いて、製剤全体に存在する成分由来の NIR スペクトルを非破壊的に得た。得られたスペクトルについて、視で確認するとともに、主成分分析を行うことにより、Bayer 譲渡品と真正品または偽造品の類似性を把握した。

3-1-5. 統計解析

有意水準を 5%または 1%として、 Student's t-test を行った。解析には、SPSS 19.0.0 (IBM SPSS Inc, Chicago, IL, USA) を使用した。

主成分分析は、携帯型ラマ散乱分析装置 Inspector500 制御ソフトに対応した TheUnscrambler (CAMO Software, Oslo, Norway) を使用した。

C. 結果

4-1. 購入対象サイト

3-2の検索ワードで検索した結果、対象となる日本語サイト 70 サイトであった。3-2 の条件 1) \sim 3) により抽出された 23 サイトのうち 15 サイトより製品を購入した (Table 1)。購入したいずれのサイトからも処方箋の要求はなかった。

購入した 15 サイトの詳細は、以下の通りであった。

- 1) 日本語サイト 70 サイト中、住所 と責任者名の両方またはどちら か一方の記載がないのは 12 サイ トだった。そのうち、住所と責任 者名の両方の記載がないサイト は 5 サイト、住所の記載がない サイトは 3 サイト、責任者名の 記載がないサイトは 4 サイトで あった。責任者名、所在国につい ては Table 4 に示す。
- 2) 過去に当研究室で行われた試買 調査において偽造品が入手され た犯罪サイト:2 サイト
- 3) 国内未承認規格である 10 mg OD 錠を販売していたのは2サイトであった。いずれの国でも未承認である 100 mg 錠を販売していたのは、4サイトであった。

購入しなかった 8 サイトについて、その理由を以下に説明する。

- 1) 注文したが、確認するメールが送付されなかった(4サイト)。
- 検索時には存在したが、購入時に はサイトが消滅していた(2サイト)。
- Web 上で注文できなかった(1 サイト)。
- 4) 商品の在庫がなかった(1 サイト)。

4-2. 個人輸入代行サイトの記載事項

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を Table2 に示す。対象製品を購入した 15 サイト中、必要表示項目のすべてを記載しているサイトはなかった。

代表者氏名又は責任者氏名が記載されていたのは6サイト(40.0%)、事業者名称又は氏名が記載されていたのは8サイト(53.0%)、住所が記載されていたのは7サイト(53.0%)、電話番号が記載されていたのは4サイト(27.0%)、販売価格が記載されていたのは15サイト(100.0%)、送料が記載されていたのは9サイト(60.0%)、代金の支払い時期が記載されていたサイトは8サイト(53.3%)、製品の引渡時期が記載されていたサイトは8サイトは12サイト(80.0%)、代金の支払い方法が記載されていたのは13サイト(87.0%)、返品の特約に関する事項が記載されていたサイトは13サイト(87.0%)だった。

また、薬機法関連の記載項目について Table 3 に示す。医薬品に関する医師や薬剤 師への相談を勧奨する記載は、全 15 サイト

中 12 サイト (80.0%) で確認された。「ご 使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってく ださい。」といった簡単な記載は、薬剤師へ の相談を勧奨する記載ありとした。「異常が 生じたときはかかりつけの医師にご相談く ださい。」や「他の医薬品を服用中の方は医 師又は薬剤師にご相談ください。」 などの記 載は、相談に関して条件がつけられている ため、薬剤師への相談を勧奨する記載なし とした。医薬品の製品名は、すべてのサイ トで記載されていた(100%)。製品を明ら かに判別できる写真が 13 サイト (87.0%) で掲載されていた。さらに、用法・用量、 効能・効果および副作用について記載して いたサイトは、それぞれ8サイト(53.3%)、 12 サイト(80.0%)および7サイト(47.0%) であった。

個人輸入に関する記載は7サイト(46.7%)で確認された(個人輸入代行に関する記載があるサイトを含む)。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは7サイト(46.7%)であった。個人輸入に関する記載はないが、数量制限についての記載はあるサイトがあった(3サイト)。個人輸入に関する記載はあるが、数量制限についての記載がないサイトもあった(3サイト)。また、「在庫数量の範囲内にてお買い求めいただけます。」という記載は、数量制限の記載なしとした。

薬機法に関して記載していたサイトは14 サイト (93.0%) であった。そのうち、個 人輸入の数量制限について「薬事法で定め られた数量」と記載されていたのが 5 サイ トだった。

4-3. 入手製品と包装形態

入手した製品の規格は、20 mg、100 mg および 10 mg OD 錠であり、それぞれ 22 サンプル、4 サンプルおよび 2 サンプルを 入手した(Table 4)。包装形態は、プラスチックバックにはいったバラ錠が 3 サンプル、PTP シートのみが 2 サンプル、ボックス(中は PTP シート)タイプが 17 サンプル、ボトルタイプが 6 サンプルだった。外箱またはボトルラベルに記載されている製品名は全て LEVITRA®であったが、プラスチックバッグで届いた 3 サンプルには製品名の記載がなかった。すなわち、ボックスタイプ 1 とボトルタイプ 1 は真正品であり、それ以外の包装形態は偽造品であった。

4-4. 入手製品の真正性

Bayer ドイツ本社からの回答により Annex 6 入手した 28 サンプルのうち、11 サンプルが真正品、17 サンプルが偽造品で あることが明らかとなった (Table 4)。本 真正性調査結果は、製品外観やロット番号、製造年月日、有効期限等から判断したものである。そのため、それらに問題が認められない製品に対する真正性の決定的な判断は、実際の包装、製品の徹底的な物理的および化学的分析を必要とするとのことであった。

4-5. 入手サンプルの包装観察と真正性

バラで届いた製品は、全てプラスチック バッグに入っていた (Figure 3)。これらは、 注文単位がボトルであったサイト 7、13 お よび 15 において注文した製品であった。ま た、サイト 7 とサイト 13 と 15 は注文単位 がボトルだった。 PTP シートのみで届いた製品は、二つの個人輸入代行サイトを介して入手したが、表記言語により、1 つのタイプに分類できた (PTP 裏は右側 Figure 4-1、表は左側 Figure 4-2)。この PTP シートタイプは英語で表記されていた。PTP シートタイプは 偽造品との回答を得た。

20 mg 錠のボックスタイプは、点字の場所、印刷の言語の違いにより、2 つのタイプに分類できた。中に入っていた PTP シートも、それぞれ異なるデザインであった。ボックスタイプ 1 (Figure 4-3) は真正品であり、ボックスタイプ 2 (Figure 4-4) は偽造品との回答を得た。ボックスタイプ 2 の中の PTP シートは、PTP シートのみで届いた偽造品 (PTP シートタイプ) と同じデザインであった。ボックスタイプ 2 には、Batch No は同じだが、使用期限が外箱と中の PTP シートで異なる製品があった。入手した 10 mg OD 錠(ボックスタイプ 3、Figure 4-5)はすべて真正品であった。

ボトルタイプは、5 つのタイプに大きく 分けられた。ボトルタイプ 1 は、サイト 2 と 12 から入手された 20 mg 錠で、外箱は なく、ボトルに貼付されたラベルに製品名 称が印刷されていた(Figure 5-1)。これら のパッケージ、ラベルのデザインおよびボ トル形状に正規品との差異は認められず、 真正性調査において、ボトルタイプ 1 の 2 サンプルは、それぞれ真正品であった。ボ トルタイプ 2 は、サイト 8 から入手された 100 m 錠(未承認規格)で、外箱はあり、 正規品と印刷の色調が異なっていた (Figure 5-2)。ボトルタイプ 3 は、サイト 8 から入手された 20 mg 錠の偽造品で、外 箱はあり、正面には 20 mg、側面には 100 mg と記載されていた(Figure 5-3)。ボトルタイプ 4 は、サイト 10 から入手された 20mg 錠の偽造品で、外箱はなく、正規品 と印刷の色調が異なっていた(Figure 5-4)。ボトルタイプ 5 は、サイト 14 から入手された 20 mg 錠の偽造品で、外箱はあり、正規品 と印刷の色調が異なっていた(Figure 5-5)。

発注錠数と入手錠数が異なるものがあり、サイト5において、注文数が30錠であったのに対し、おまけで10錠送ったとの連絡があり、40錠届いた。届いたものは偽造品だった。ボックスタイプ1とボトルタイプ1は真正品だったがそれ以外の包装形態は偽造品だった。

4-6. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料を含む金額で1錠あたりの価格を算出した(Figure 1)。ただし、ボーナス(おまけ)として増量されたものについては、ボーナスを含まない錠数で算出した。

サイト上で「US版レビトラ」と広告されていた USから発送されたレビトラ 20 mg錠の 1 錠あたりの価格は、最も高価で、4,898 円であった。US版レビトラ 20 mg錠の価格は他のレビトラ 20mg錠と比較してかなり高かったため、US版レビトラを除く承認規格(20 mg)のレビトラ 1 錠あたりの価格を計算したところ、最高値は1,567円、最安値は327円であった。そのうち、真正品のレビトラ(20 mg)1 錠あたりの価格の最高値は1,567円、最安値は987円であった。また、偽造品のレビトラ(20 mg)1 錠あたりの価格の最高値は1,390円、最

安値は327円であった。

US 版を除く真正品と偽造品のレビトラ (20 mg) 1 錠あたりの平均価格を比較する と、真正品(平均 1216 ± 236.9 円)は、偽造品(平均 840 ± 313.23 円)に比べて、有意に高価であった(Student's t-test, p<0.05,Figure2)。

未承認規格であるレビトラ 100 mg 錠 $(n=4, 314.3\pm12.8 \text{ Pl/}$ 錠)は、 US 版を除くレビトラ 20 mg 錠 $(n=20, 958.8\pm336.5 \text{ Pl/}$ 錠)に比べ、有意に安かった(Student's t-test, p<0.01)

US版を除くレビトラ 20 mg 錠の価格は、 日本での正規入手(自由診療, Web 上での ハイドサーチによる相場は 2,000-2,500 円) /錠) に比べ、安かった。

さらに包装形態ごとに、レビトラ 1 錠あたりの価格を算出した。

偽造品である 100 mg バラのレビトラは 3 サンプルあり、1 錠あたりの価格の最高値は 326.6 円、最安値は 300 円であった。

偽造品である 20 mg PTP シートのレビトラは 2 サンプルあり、1 錠あたりの価格の最高値は 1,390 円、最安値は 1134 円であった。

真正品である 20 mg (US 版) ボトルタイプ 1 のレビトラは 2 サンプルあり、1 錠あたりの価格の最高値は 4,898 円、最安値は 4878 円であった。

偽造品である 100 mg ボトルタイプ 2 0 レビトラは 1 4 サンプルあり、1 6 錠あたりの 価格は 323 4 円であった。

偽造品である 20 mg ボトルタイプ 3、4 および 5 のレビトラはそれぞれ 327 円、<math>333 円および 333 円であった。

真正品である20 mg ボックスタイプ1の

レビトラは 7 サンプルあり、1 錠あたりの 価格の最高値は 1,567 円、最安値は 987 円で、平均 $1,216\pm236.9$ 円であった。

偽造品である 20 mg ボックスタイプ 2 の レビトラは $8 \text{ } サンプルあり、 1 錠あたりの 価格は <math>918.75 \pm 43.8$ 円であった。

真正品である 10 mg OD 錠ボックスタイプ 3 のレビトラは 2 サンプルあり、 1 錠あたりの価格の最高値は <math>1,222 円、最安値は 1,067 円であった。(Table 5)

4-7. 振込先

サイト名や値段は違うが、振込先が同じ サイトがあった (Table 6)。振込先 3 であった 4 サイト (サイト 7, 9, 13 および 15) から購入したサンプルは全て PTP シート で発送された偽造品であった。

4-8. 運送方法

運送は、国際特殊通常書留便(11 便)と EMS 便(17 便)の2種類であった。

4-9. 購入サイトと真正性

入手したサンプルの購入サイトについて、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトが19サンプル、犯罪サイトが5サンプル、いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイトが4サンプルだった。住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトから入手した19サンプルについて、6サンプルが真正品、13サンプルが偽造品との回答を得た。犯罪サイトから入手した5サンプルは真正品との回答を得た。すべての国でも未承認規格である100 mg 錠を販売しているサイトから入手した20 mg 錠4サンプルは、すべて

偽造品であった。

4-10. 添付文書

添付文書は、バラと PTP シートタイプ には入っていなかったが、ボックスタイプ には全て入っていた。ボトルタイプには20 mg 錠にも 100 mg 錠にも全て入っていた (Table 4)。Table 13に示したように、真 正品は包装形態と使用言語が異なっていて も、添付文書の内容はすべて同じだった。 真正品と偽造品の添付文書を比較したとこ ろ、内容が異なっていた。例えば、冒頭の 注意事項、使用上の注意、相互作用、副作 用、過量投与の部分等であった。偽造品に おいては、ボトルタイプ2、3、4の有効成 分は「バルデナフィル塩酸塩三水和物」と 記載されたが、詳しい含量を記載されなか った。また、バックスタイプ2とボトルタ イプ2、3、4、5には、禁忌や高齢者への投 与など全て記載なかった。ボックスタイプ 2 には使用上の注意で「グレープフルーツ ジュースと一緒に飲まないでください。」を 記載された。特のボトルタイプ5には、用 法不十分などの誤記はあった。、用法用量で 「性行為の 25~60 分前に経口摂取してく ださい」しかと記載されなかった。用量に ついて記載されなかった。また、副作用に ついて、全然関係がない情報「世界で 7800 患者 ED 治療ために服用する」を記載され た。また、偽造品の添付文書の原語と記載 された内容は、偽造品ボックスタイプ 2 は 英語とアラビア語の記載で内容はボトル 2 ~4 に類似しているが、異なる部分もあっ た。偽造品ボトルタイプ 2、偽造品ボトル タイプ3及び偽造品ボトルタイプ4すべて 英語で内容も同じであった。また、ボトル

タイプ 2 には 100 mg 錠にも 20 mg 錠の添 付文書を使われていた。しかし、ボトルタ イプ 5 では、それぞれと異なっていた。特 に、用量や、禁忌、副作用、相互作用等の 注意事項に関する記載がなく、医薬品の添 付文書として、不十分であった。

また、真正品と偽造品の添付文書の素材 を比較したところ、使用している紙の質と 色に違いが見られた。真正品の添付文書は 白であり、偽造品の添付文書は灰色を帯び ていた。

4-11. 製造国と販売国

入手したサンプルの製造国は、ドイツが 11 サンプル (40%) であり、これら全てが 真正品であった。ドイツ以外の 17 サンプル (60%) は、全て偽造品であった。

入手したサンプルの販売国は、真正品である 11 サンプル中、ボックスタイプ 1 (7 サンプル)とボックスタイプ 3 (2 サンプル)はトルコであった。ボトルタイプ 1 は、US 製であった。20 mg 錠の偽造品 13 サンプルの Batch No について、ボックスタイプ 2 はイギリスとマルタで販売しているはずのものであり、ボトルタイプ 3、4 および 5の Batch No は、いずれの国にも流通していない架空の番号であり、サンプルに販売国の記載はなかった。

未承認規格である 100 mg 錠には、製造 国の記載がなかった。

4-12. 発送国

発送国は、US が 2 サンプル (7%)、シンガポールが 9 サンプル (30%)、中国が 15 サンプル (56%)、香港が 2 サンプル (7%) であった (Table 8)。

真正品 20 mg 錠であるボックスタイプ 1 と 3 は、シンガポールから発送された。偽造品であるボックスタイプ 2 は、中国から発送された。PTP シートのみで届いた、偽造品は、香港から発送された。ボトルタイプは、真正品であるタイプ 1 は US、偽造品であるタイプ 2、3、4 および 5 は中国から発送された。アメリカから発送された 2 サンプルは、注文したサイト上、US 版レビトラと記載された製品であった。

未承認規格の偽造レビトラ (100 mg) は、中国から発送された。国内未承認規格 10 mg OD 錠 (真正品) は、シンガポールから発送された。

4-13. 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、アメリカ、シ ンガポール、中国および香港の薬事規制当 局に対して 2016年9月10日に発送業者の 販売業の許可等についての質問票を送付し た。アメリカと香港及び中国からは、質問 表に対する回答は得られていないが、当局 の web ページ URL を入手した。香港の薬 事規制当局である「Drug Office, Department of health」のwebページ上の、 「Search Drug Dealers」 において発送業者 である「WS」は登録されていなかったが、 製 造 販 売 業 者 で あ る 「 BAYER HEALTHCARE LTD は「wholesaler」の 登録があることが確認された。中国の食品 薬品監督管理局である「薬品経営企業」に おいて発送業者である「梁天」「王伟」「林 婷婷 | など登録されていなかったが、製造 販売業者である「Bayer Schering Pharma AG」は「生産厂商」の登録があることが確 認された。

シンガポールからは返答がなく、2016月 10月に催促をしたが、回答は得られていない。

4-14. 税関申告表記

税関申告記載内容を Table 9 に示した。 税関申告に記載された内容は、

「Merchandise」、「雑貨」、「gift」および 「other」で、それぞれ 3 サンプル、11 サンプル、10 サンプルおよび 4 サンプルであった。解読不明な記載のサンプルが 28 (100%) サンプルあった。

4-15. 入手製品の外観観察事項4-15-1. 外観観察事項

外観観察として、Tool for Visual Inspection of Medicines に記載された観察 項目について入手した 20 mg 錠を観察した 結果、44項目中3項目において、日本市販 品と差異が認められる製品が 17 サンプル 存在し、それらは全て偽造品であった。そ の詳細として、(1)偽造品において、外箱ま たはボトルは日本市販品と印刷の色調が異 なっていた。また、偽造品の PTP シートに おいても、日本市販品と印刷の色調が異な っていた。(2) 日本市販品と偽造品の外箱 またはボトルには Batch No.や使用期限の 記載が確認されたが、ボックスタイプ 2 偽 造品には外箱と中の PTP シートの違う使 用期限が記載されていた。また、(3)一部 の偽造品のみにおいて、外箱はなし、PTP シートの破れや、錠剤表面に凹凸のある製 品の存在が確認された。また、製造会社住 所について、真正品と偽造品には同じ製造 元住のが記載されていたが、偽造品には、 最終包装された場所の住所が記載されてい ない。すべての真正品の包装の側面ではバーコードがあり、すべての偽造品の包装の側面でバーコードがない。

4-15-2. 錠剤のサイズと重量

錠剤の性状として、錠剤サイズと重量を 確認した結果を Figure 7, Figure 7-1 に示 す。

20 mg 錠では、横と縦の大きさはほぼ同等だったが、厚さは偽造品が真正品に比べて有意に厚かった(Student's t-test,p<0.05)。また、偽造品は、真正品に比べ、有意に重かった(Student's t-test,p<0.05)。

4-15-3. 錠剤表面の観察

金属顕微鏡を用いて、有色のコーティング錠であるレビトラ錠の錠剤表面を500倍拡大下で観察した結果、均一な着色が観察されたBayer譲渡品と真正品に対して、偽造品の一部では斑点状の不均一な着色が認められた(Figure 9)。

4-15-4. 錠剤表面の色調と色差測定

入手した製品の錠剤表面の色調を目視で確認したところ、真正品の色は全て淡黄赤色だったが、偽造品では淡いオレンジ色、オレンジ色または淡黄色の錠剤も存在した。また、10mgOD 錠は全て白色だった。(Figure 8)

分光色測計を用いて錠剤表面の色を測定した。色差の有無は、Bayer 譲渡品を対照として、 Δ E*ab= $[(\Delta$ L*)2+ $(\Delta$ a*)2+ $(\Delta$ b*)2] 1/2 の値により判断した。 Δ E*ab の値が 1.5 より小さい場合、色差はないと考えられており、本研究でも、1.5 を基準として、色差の有無を確認した。

色差測定の結果を Table 10 に示した。 Bayer 譲渡品と真正品では色差が認められなかった。一方、Bayer 譲渡品との有意な色差が認められる偽造品が存在したが、Bayer 譲渡品との色差が認められない偽造品も存在した。

4-16. 各種分析

含量と溶出率を測定した結果を Table 11-1 と Table 11-2 にそれぞれ示した。

20 mg 錠 22 製品について主成分である バルデナフィル含量を測定した結果、13 製品(59%)において、バルデナフィルは検 出されなかった。未承認規格の 4 製品にに ついて含量を測定した結果、バルデナフィ ルは検出されなかった。また 10 mgOD 製 品を除く 26 製品中、製品について溶出率を 測定した結果、真正品 9 製品は、すべて日 本市販品と同様の溶出プロファイルを示し、 バルデナイフィルを含有しない偽造レビト ラ 17 製品では、日本市販品に比べて、崩壊 の遅延が認められた。

レビトラ 20 mg 錠のうち、真正品である 9 製品では品質不良が確認されず、偽造品 である 13 製品では品質不良が確認された。

4-16-1. 成分含量

入手した製品について、HPLC を用いて 成分含量を測定した結果を Table 11-1 に 示す。

日本市販品レビトラ 20 mg 錠の含量を測定した結果、3 錠の平均含量率が $21.0\pm0.18 \text{ mg}$ であった。入手したレビトラ 20 mg 錠 $22 \text{ サンプル中 } 9 \text{ サンプルにおいて、日本市 版品と同等のバルデナフィル含量が確認され、問題は認められなかった。これらの <math>1$

錠あたりのバルデナフィル含量は、20.9-21.8 mg であった。他の11 サンプルにおいて、バルデナフィルは検出されず、シルデナフィルの含有が確認された。また、残りの2 サンプルにおいては、バルデナフィルは検出されず、シルデナフィルとタダラフィルが検出された。

未承認規格である 100 mg 錠 4 サンプル すべてにおいて、バルデナフィルは検出さ れず、シルデナフィルが検出された。

レビトラ 10 mg OD 錠 2 サンプルバルデ ナフィル含量は、規格通りであった。

4-16-2. 薬物プロファイル分析

薬物プロファイル分析の結果を Figure 10 に示した。日本市販品が示したプ ロファイルを A-1 (Figure 10-A) として示 した。入手した製品から得られた薬物プロ ファイルは 4 パターンであった (Figure 10-B, 10-C, 10-D および 10-E)。真正品は 全て日本市販品と同じプロファイル (A-1, Figure 10-A, Figure 10-B) を示した)。偽 造品において、主成分であるバルデナフィ ルは検出されず、シルデナフィル等の異成 分の含有が認められ、含有成分とその量か ら3つの偽造パターン(A-2, A-3,およびA-4) の存在が確認された (Figure 10-C, 10-D お よび 10-E)。シンガポールまたは米国から 発送された製品は全て真正品で、A-1 の薬 物プロファイルを示したのに対し、香港か ら発送された偽造品は A-2 であり 1 種の薬 物プロファイルを示した。また、中国から 発送された偽造品はA-2、3、4であり3種 の薬物プロファイルを示した。(Table 12)

4-16-3. 溶出挙動

入手した製品の溶出率を測定した結果を Table11-2 に示した。

日本市販品のレビトラ 20 mg 錠の溶出率 を経時的に測定した結果、溶出時間 5-、10 分で溶出率 100%に達した。

入手したレビトラ錠 28 サンプルのうち、10 mg OD 錠を除く、26 サンプルの溶出率を測定した結果、真正品は日本市販品と同様の挙動を示した(Figure 11)。偽造品は異なる挙動を示した。偽造品では、崩壊するまでの時間も長く、30 分以降も錠剤の原型をとどめており、崩壊の遅延が認められた(Figure 12)。偽造品の異成分タダラフィルシルはこの溶媒の中で溶けないから、溶出率が測定しなかった。しかし、偽造品の異成分シルデナフィルの溶出率が測定した。(Figure 11-1)

4-16-4. ラマン散乱分析

携帯型分光分析装置を用いたラマン散乱 分析を行った結果、Bayer 譲渡品と真正品 から得られたラマンスペクトルに違いは認 められなかった。一方、全ての偽造品は、 Bayer 譲渡品と異なるラマンスペクトルを 示し、得られたスペクトルの比較により偽 造品を鑑別することが可能であった。得ら れたラマンスペクトルを Figure 13 に示し た

スペクトルの一致率について、Bayer 譲渡品と真正品のスペクトルの一致率は97-98%であり、Bayer 譲渡品と偽造品の一致率は62-86%であった。一致率が90%以上であれば類似していると考えられていることから、Bayer 譲渡品と真正品のスペクトルは類似していた一方、Bayer 譲渡品と

偽造品のスペクトルには差異が認められた。 また、Pass/Fail テストでは、真正品は Pass であり、偽造品は Fail であった。

ラマンスペクトルについて主成分分析を行ったところ、Bayer 譲渡品と真正品で 1つのグループ、10 mg OD 錠で1つのグループが形成され、それ以外に偽造品が分類された。偽造品では、ばらつきが大きかったが、3 パターンに分かれていることが確認された (Figure 14)。

4-16-5. NIR 分光分析

得られた NIR スペクトルを Figure 15 に示した。

20 mg 錠の真正品と Bayer 譲渡品から得られた NIR スペクトルを比較した結果、明らかな差異は認められなかった。

未承認規格 100 mg 錠と Bayer 譲渡品から得られた NIR スペクトルを比較した結果、Bayer 譲渡品は約 2270 cm $^{-1}$ 付近に特徴的な立ち上がり(ピーク)が認められるのに対し、100 mg 錠のピークは約 2330 cm $^{-1}$ 付近に認められた。

偽造 20 mg 錠と Bayer 譲渡品から得られた NIR スペクトルを比較した結果、偽造品のピークは約 2330 cm⁻¹付近に認められ、Bayer 譲渡品とは異なるものであった。

また、未承認規格 100 mg 錠と偽造 20 mg 錠から得られた NIR スペクトルに、明らか な差異は認められなかった

(Figure 15-4).

NIR スペクトルについて主成分分析を 行ったところ、大きく 3 つに分類され、 Bayer 譲渡品と真正品で 1 つ、10 mg OD 錠で 1 つ、それ以外に偽造品が分類された (Figure 16)。

D. 考察

5-1. 未承認規格の製品

本研究において、いずれの国でも承認さ れていない未承認規格のレビトラ 100 mg 錠がインターネットを介した個人輸入によ って入手できたことから、その存在と日本 においても消費者が容易に入手できる実態 にあることが明らかとなった。正規の規格 を大幅に上回る本未承認規格レビトラ 100 mg 錠に表示通りの量のバルデナフィルが 含有されていれば、これらの製品を使用し た場合、予期しない作用を生じる危険性が ある。しかし、本研究で入手されたレビト ラ 100 mg 錠において、主成分であるバル デナフィルの含有は認められず、バイアグ ラの主成分であるシルデナフィルの含有が 確認された。入手されたレビトラ 100 mg 錠の1錠あたりシルデナフィルの含有量は 41.8-49.6 mg が確認された。バイアグラ錠 の 1 日用量である 25-50 mg を超えない量 であったが、初めての人や高齢の人高用量 を服用すると過剰摂取になる可能性がある。 シルデナフィルが入っていたので、飲んだ 本人には効果が感じられ、偽造であること にきづかないままになっているかもしれな い。証拠の残らない犯罪物品(完全犯罪) であり、大きな問題である。

5-2. 購入価格

レビトラは、薬価基準未収載であり自由 診療による処方となっている。クリニック のホームページに記されているレビトラ 1 錠あたりの価格をハンドサーチで調査しと ころ、20 mg 錠で 1500-2500 円/錠程度であ った。今回入手したレビトラ (US 版を除く 20 mg 錠)の平均価格(958.8±336.5 円/錠)の方が安く、個人輸入を利用して購入した方が、レビトラを安く入手できる可能性が示唆された。しかし、その価格は、サイトにより大きな差があり、個人輸入を利用して入手したほうが高くなるケースもある。

本研究で入手したレビトラの偽造品は、 真正品に比べて有意に安価であることが示された(Figure 2)。また、極端に価格が安い製品は偽造品であることが分かったが、ボックスタイプには真正品と同じような価格の偽造品もあるため、真正性を価格だけで判断するのは困難であることが示唆された(Figure 1)。

偽造品による健康被害を未然に防ぐためには、個人輸入を利用せず、正規医療機関を通じて、医薬品を入手すべきである。

5-3. 振込先

本研究において、異なるサイトでも振込 先が同一であるサイトが存在した。これら のサイトにおいて、振込先は同じでも、製 品価格は異なっていた。サイトや入手製品 を詳細に観察したが、明らかな差異は認め られず、その理由を解明するには至らなか った。また、振込先が同じサイトにおいて、 運営者名の記載は認められず、サイト運営 者が同じであるかどうかは不明であるが、1 つの組織として複数サイトを運営している 可能性が示唆された。

5-4. 入手製品の包装と真正性

入手製品のうち、バラのものは 3 サンプルあった。これらはすべて未承認規格品 (100 mg) であり、偽造品であった。ボッ

クスタイプのものは 2 種類あり、そのうち 日本市販品と印刷の色調が異なっていた 1 種類が偽造品であった。ボトルタイプの 20 mg 錠については、6 サンプル届き、そのう ち 2 サンプルは、サイト上で US 版と記さ れた製品で、真正品であった。日本市販品 と包装の色調が異なっていた他の 4 サンプ ルは、全て偽造品であった。PTP シートの みで届いた 20 mg 錠は、偽造品であった。

以上の結果から、PTPシートの一次包装のみで外箱がない製品やボトルパッケージもないバラ錠の製品等は、偽造品である可能性が高いことが示された。本研究では発見されなかったが、錠剤がたとえ真正品であったとしても、正規のパッケージから取り出された製品は、その品質の担保はない。また、その小分けをライセンスを持たない者が行った場合、合法性は失われる。

5-5. 購入サイトと真正性

住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトから入手した 20 サンプルのうち、6 サンプルは真正品であり、14 サンプルは偽造品であったのに対し、両方の記載があった 8 サンプルのうち、5 サンプルは真正品であり、3 サンプルは偽造品であった。よって、住所や責任者名の記載のないサイトから購入したサンプルには、より高い頻度で、偽造品が存在する可能性が示された。しかし、記載があっても真正品が届くとは限らないため、注意が必要である。

未承認規格である 100 mg 錠を販売していたサイトから入手した 20 mg 錠 4 サンプルは、すべて偽造品であったことから、未承認規格を販売しているサイトが取り扱う

製品は偽造品である可能性が高いと考えられた。このようなサイトでは、レビトラ錠だけでなく別の医薬品の偽造品も扱っている可能性が考えられるため、注意が必要である。一方で、過去に偽造バイアグラを販売していたサイトからは真正品のレビトラが届き、真正品が送付されたからと言って信頼できるとは限らない。

5-6. 添付文書

偽造品の添付文書の情報は真正品に比べて、少なく不十分であった。医薬品情報を提供する文書としては適切性に欠けていた。このような添付文書は、医薬品の不適正使用、さらには副作用等の健康被害につながり、消費者の健康被害が危惧される。

5-7. 偽造品の製品相関性

ボトルタイプ $2(10 \cdot 100 \cdot \text{C2-CN-}30 \cdot 1)$ とボトルタイプ $3(11 \cdot 20 \cdot \text{C3-CN-}30 \cdot 2)$ は同 じサイトから購入した。ボトルタイプ 2 は 100 mg 錠だが、ボトルタイプ 3(20 mg 錠) と成分は同じで、バルディナフィルではなくてシルデナフィルであった。ボトルタイプ 2 とボトルタイプ 3 のシルデナフィル含有量はそれぞれ(47.3 mg+2.9)と(49.0 mg+1.6)であり(Table $11 \cdot 1$)、シルデナフィルの含有量に有意差はなかった。

(Student's t-test, p > 0.05)

ボトルタイプ 2 とボトルタイプ 3 及びボトルタイプ 4 (13-20-C4-CN-30) の添付文書は同じで、ロット番号も同じであった。しかし、それぞれの有効期限は 1~2 日ずれていた。発送者の名前が同じてはなかったが、発送住所は全て中国福建省福州市であった。サイト名と責任者名称が同じてはなかったが、住所が全て不特定であった。これらの製品は、同一の業者によって製造されてい

る可能性が考えられる。製造者と発送者と の関係には不明であって、個人輸入される 商品は不明な流通経路をたどっていると考 えられる。

5-8. 製造国と販売国

本研究で入手した製品のうち、記載が確認された製造国は、すべてドイツであり、その住所は、真正品と偽造品でちょっと違うであった。

販売国(販売承認取得国)については、 真正品にはトルコまたはアメリカとの記載 があり、偽造品には、記載がない。

以上から、製品包装等に記載された製造 元情報や販売元情報から真正性を判断する ことは必ずしも可能ではないと考えられた。

5-9. 発送国

本研究の結果、香港、中国から発送されるサンプルに偽造品が混在する可能性が強く示唆されたが、「平成23年 インターネットを介した個人輸入 オセルタミビル製剤試買調査」の調査結果は香港から発送されるサンプルが全部真正品であった。これらの国から発送されるサンプル全でが偽造品であるとは言えない。また、注文時に発送国が表示されている場合もあったが、多くは限定できなかったことから、発送国の情報だけで偽造品が届く可能性を見極めるのは困難であると考えられた。

5-10. 税関申告記載

Table 9 に示したように、発送業者が税関 申告に記載した内容で、製品名を記載して いたものは一つもなかった。「gift」と

「Merchandise」及び「other」の記載、内

容物が医薬品であると判断するのは困難であった。また、「雑貨」」の記載であった。このように虚偽の税関申告表記をすることで、本来税関で受けるべき検査を受けずに通過してしまう可能性も考えられる。

5-11. 入手製品の外観観察5-11-1. 外観観察事項

日本市販品と偽造品には外箱とボトル及び PTP シートの印刷の色調が違いが見られたが、すべての偽造品で違いが見られるとは限らない。また、全ての偽造品において記載されていた使用期限が異なったが、使用期限の正否を消費者が判断することは難しいと考えられる。偽造品であっても、外箱または PTP シートに、製造会社、成分名および規格の記載があり、錠剤の形や刻印が類似しているなど、真正品と偽造品の外観上の違いは大きくなく、外観観察により真正性を判断するのは困難であることが示唆された。

5-11-2. 錠剤のサイズと重量

錠剤のサイズについて、譲渡品と偽造品間で横と縦のサイズに有意な違いは見られなかったが、厚みと重量は、譲渡品と比べて全ての偽造品で有意に大きく、見た目でも厚さの違いが判断できる程の差異が認められる偽造品も存在した。一方で、真正品において厚みに差がみられた(3.3-3.7 mm)ことから、真正品であっても多少の誤差が生じる可能性はある。

以上より、本研究で対象とした個人輸入 レビトラの真贋判定において、錠剤のサイ ズおよび重量の測定は有用であることが示 された。

5-11-3. 錠剤表面の観察

金属顕微鏡を用いて、レビトラ錠の錠剤 表面を 500 倍拡大下で観察した結果、模造 品において斑点状の不均一な着色が認めら れたことから、製造工程に問題があると考 えられた。譲渡品や真正品では、淡黄赤色 しか確認されなかったが、偽造品では黒や 赤などの班点が確認され、製造工程におい て異物が混入した可能性、異なるコーティ ング剤の使用やコーティングの過程が異な る可能性が考えられた。

以上より、錠剤表面を観察することにより、模造品を検出できる可能性が示唆された。

5-11-4. 錠剤表面の色調と色差測定

真正品において、譲渡品との色差は確認されず、一部の偽造品において譲渡品との色差が認められたことから、色差がある場合は模造品である可能性が示唆された。しかし、肉眼で色差を判別するには限界があり、真正品を持ち合わせない個人が色差により真正性を判断するのは難しいと考えられる。また、譲渡品との色差がわずかな偽造品が存在していることから、分光測色計を用いたとしても、真正性を判断できない可能性もある。

以上より、色差の測定により、真贋判定することは可能であると考えられるが、すべての模造医薬品を検出することは困難であると考えられた

5-12. 医薬品の品質と各種分析による偽造 医薬品鑑別の可能性

5-12-1. 含量測定

分析を行った 28 サンプル中、品質に問題 が認められなかった 11 サンプルは、全て真 正品であった。一方、20 mg 錠 13 サンプル と未承認規格の4サンプルにおいて、含ま れるべきバルデナフィルは検出されず、シ ルデナフィルやタダラフィルが検出され、 これらは全て偽造品であった。また、すべ ての偽造品から、日本で承認されているシ ルデナフィルの1回用量25-50 mgに近い、 平均 24.6mg/錠のシルデナフィルが検出さ れ、これらの製品を服用した際に得られる 効果は、シルデナフィルによるものと考え られた。シルデナフィルとバルデナフィル は全然違う成分だから、服用時の注意点や 併用禁忌薬なども全然違うと考えられた。 これによる健康被害が生じる恐れがある。

しかし、本研究では、3-9-1 に示す HPLC 条件下でのみ分析を行ったため、バルデナフィル、シルデナフィルまたはタダラフィル以外の成分が含有されている可能性は否定できない。

5-12-2. 薬物プロファイル分析

薬物プロファイルに示される製剤に含まれる不純物や微量成分は、その原薬の合成過程や製品の製造工程が異なれば、混在する不純物の種類や量が異なるため、製造ラインに依存した固有のものとなり、正規品とは異なる製造工程を経る偽造医薬品は、正規品と異なった不純物プロファイルを持つものと考えられる。

レビトラ 20 mg 製剤は、日本市販品を含め、4 パターンに分類された。

日本市販品と同じ薬物プロファイルを示し たのは、真正品のみであり、偽造品は日本 市販品と異なる薬物プロファイルを示した ことから、偽造医薬品鑑別において、主成分だけでなく、それ以外の含有成分(不純物、微量成分を含む)に着目した薬物プロファイル分析の有用性が示された。

シルデナフィルを含有する偽造品について、H23 年度の試買調査において入手されたシルデナフィル製剤の薬物プロファイルと比較したところ、一致するものはなかったことから、さらに複数の製造ラインが存在していると考えられた。

5-12-3. 溶出試験

10 mg OD 錠を除く 26 サンプルについて 溶出率を測定した結果、真正品 9 サンプル は、すべて日本市販品と同様の溶出プロフ ァイルを示し、バルデナイフィルを含有し ない偽造レビトラ 17 サンプルでは、日本市 販品に比べて、崩壊の遅延が認められた。

中国発送の偽造品において崩壊時間が著しく長く、香港発送の偽造品は、日本市販品と比較して5分くらい崩壊時間が長いことが確認された。シルデナフィルを含有している偽造品においても十分な効果が得られないことが考えられた。

5-12-4. ラマン散乱分析

譲渡品と真正品において、ラマンスペクトルに差異は認められず、譲渡品と偽造品では異なるラマンスペクトルが得られた。コーティングの相違により異なるスペクトルが得られたと考えられ、ラマン散乱分析による譲渡品との異同識別の可能性が示された。

また、Pass/Fail テストでは、譲渡品を用いてメソッドファイルを作成することができれば、サンプルを数秒かざすことで

Pass/Fail が判定できるため、迅速な判別方法として有用であると考えられる。

主成分分析においても、譲渡品と真正品は同一グループに分類され、また、発送国毎に分類されたことから、ラマン散乱分析により、模造品を検出できる可能性ならびに製造ライン別に分類できる可能性が示された。また薬物プロファイル分析における分類と一致していたことから、模造パターン解析も可能であることが考えられた。

しかし、譲渡品において異なる規格(成分量違い)を比較したところ、一致率が90%以上であったことから、定量は困難であると考えられた。これは、本研究で得られたラマンスペトル(後方散乱測定)は、錠剤表面に存在する成分由来のスペクトルであることから当然の結果であり、これが既存携帯型ラマン散乱分析による錠剤の真贋判定の限界であると考えられる。

以上より、携帯型装置を用いたラマン散 乱分析は、迅速かつ簡易な偽造医薬品鑑別 手法として有用であることが示された。

5-12-5. NIR 分光分析

譲渡品と真正品において、NIR スペクトルに差異は認められず、譲渡品と偽造品では異なる NIR スペクトルが得られたことから、携帯型 NIR 分析装置を用いることにより、非破壊的に真正性を判定できる可能性が示唆された。

主成分分析において、発送国毎に分類され、また薬物プロファイル分析における分類と一致していたことから、偽造品の中での分類も可能であることが考えられた。主成分分析において、普通錠と 10 mg OD 錠の分類も可能であることが考えられた。

NIR 分光分析において、分析装置の利用期間に限りがあったため、異なる規格についてスペクトルを比較することはできなかった。しかし、NIR スペクトルは、錠剤を構成する成分全体を反映することから、定量が可能であると考えられている。そのため、規格違いを判別できることが確認されれば、携帯型 NIR 分光分析による、より高精度な模造医薬品鑑別が期待される。

5-13. 保健衛生上の問題点

本研究でレビトラ錠を注文する際、処方 箋を要求されることはなかった。レビトラ は、医師の処方箋により使用されなくては ならないが、個人輸入で入手すると消費者 個人の判断でのみで使用できてしまう。ま た、バラ、PTPシートタイプに関しては、 外箱がなく、添付文書も添付されていなか ったために、製造年月日や使用期限の等、 製品に関する情報が得られなかった。使用 方法や使用上の注意もないため、適切に使 用されない可能性がある。レビトラ錠の使 用において、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ほか、医薬 品相互作用等も知られていることなどか ら、自己判断での入手、服用は非常に危険 である。

ボックスタイプ 2 は、同じサンプルの外箱に記載された使用期限と中の PTP シートに記載された使用期限が異なっていた。本製品は偽造品であったが、真正品でこのような事態が生じていた場合、正しい使用期限が分からないまま、本来の使用期間が過ぎてしまってからも使用してしまう可能性がある。

本研究において、主成分であるバルデナ

フィルとは異なるシルデナフィルやタダラフィルを含有する偽造レビトラが入手された。当該レビトラを服用した際には、シルデナフィルまたタダラフィルによる作用が生じる可能性があると考えられる。また、今回入手した偽造薬は溶出率がばらつきがある品質不良の製品であった。これらを服用すると効果の出現にさが生じる可能性が考えられる。

本研究では、錠剤表面の色差測定、薬物プロファイル分析、ラマン散乱分析、およびNIR分光分析による偽造医薬品鑑別を試みた。その結果、今回入手された偽造レビトラを検出することができた。こうした分析技術の応用は、医薬品市場に流通する偽造医薬品を迅速かつ確実に検出し、排除するために重要な取り組みである。

一方で、個人輸入される医薬品は、輸入時の税関申告で医薬品であることが記されていない場合がほとんどであった。輸入差し止め申し立て等で水際対策をとっても、税関で医薬品が輸入されようとしていることに気づかれない可能性がある。偽造医薬品の国内流入を抑止するためには、複数の手段を講じることが必要であると考えられた。

適正な医薬品の使用を徹底するため、輸入者自身のみならず、社会として医薬品の個人輸入に対する危険意識を持つ必要があると考えられる。個人輸入代行業者や発送業者に対する違法な販売を行わせないための監視が重要であると考えられた。

E. 結論

インターネットを介した個人輸入によって、未承認規格や異成分を含有する偽造レ

ビトラが国内に流入することが明らかとなった。偽造医薬品鑑別において、製品情報の確認や各種分析の有用性が示されたが、輸入者自身がすべての偽造医薬品を検出することは困難である。インターネットを介した医薬品の個人輸入を誰もが利用できる現在、消費者は偽造品の存在や個人輸入の危険性を熟知し、個人輸入を避け医療機関を受診することが求められる。そのために、個人輸入に関して消費者が正しい情報を得られるよう、さらに情報開示、注意喚起をする必要がある。

また、消費者が利便性等を優先し個人輸入をしたとしても、不利益を被ることのないように、税関での差し止めや違法な個人輸入代行業者や発送業者の監視・撤廃を強化していかなければならない。

F. 謝辞

本研究に際して、Bayer 薬品株式会社に協力していただいたおかげです。協力していただいた皆様へ心から感謝の気持ちと御礼を申し上げたく、謝辞にかえさせていただきます。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 26 回日本医療薬学会年会(京都) 2016 年 9 月 17 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1. 厚生労働省「医薬品等を海外から購入 しようとされる方へ」 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/ kojinyunyu/index.html]
- 厚生労働省「個人輸入において注意すべき医薬品等について」
 [http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html]
- 3. Bayer より Zhu Shu 宛てに e-mail にて真正性の回答 2016 年 4 月 12 日
- 4. レジットスクリプトの調査「日本のオンライン薬局で法規に従っているのは 0.1%のみ」

[https://www.legitscript.com/blog/201 3/05/legitscript-study-0-1-of-japanese -internet-pharmacies-comply-regulat ions-japan]

Table 1. 全個人輸入代行サイトから抽出した購入対象サイト

サイトの抽出条件	サイト数
日本語サイトの中で住所と責任者名の両方またはどちらか一方の	12
記載がないサイト	
住所と責任者名の両方の記載がないサイト	5
住所の記載がないサイト	3
責任者名の記載がないサイト	4
犯罪サイト*	2
いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイト	1
計	15

*当研究グループが偽造品を入手したことがあるサイト n=15 サイト

Table 2. 個人輸入代行サイト記載事項(特定商取引法)

10010 2: M/ (11/) / / / M/ // // //	CIM-NJIIA)
必要表示事項	サイト数 (%)
代表者氏名又は責任者氏名	6 (40.0)
事業者名称又は氏名	8 (53.0)
住所	7 (47.0)
電話番号	4 (27.0)
販売価格	15 (100.0)
送料	9 (60.0)
代金の支払時期	8 (53.3)
製品の引渡時期	12 (80.0)
代金の支払方法	13 (87.0)
返品の特約に関する事項	13 (86.6)

n=15 サイト

Table 3. 個人輸入代行サイトの記載事項(医薬品医療機器等法)

サイト記載内容	サイト数 (%)
医師・薬剤師への相談を促す記載	12 (80.0)
個人輸入に関する記載	7 (47.0)
購入数量の制限に関する記載	7 (47.0)
未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する	15 (100.0)
可能性のある記載	
製品名	15 (100.0)
製品の写真	13 (87.0)
用法・用量	8 (53.0)
効能・効果	12 (80.0)
副作用	7 (47.0)

n=15 サイト

Table 4. 製品概要と真正性

番号	サイト名	サンプルコード	製品名	規格 (mg)	包装**1	製造国	販売国	発送国	添付文書	添付文書の言語	真正性
留力							77.12	7-1			- ,
1	サイト1	01-20-B1-SG-28	Levitra	20 mg	B1	独	土	星**2	有	トルコ語	真正品
		022-10-B3-SG-24	Levitra	10 mg	В3	独	土	星	有	トルコ語	真正品
2	サイト 2	02-20-C1-US-30	Levitra	20 mg	C1	独	米	米※2	有	英語	真正品
		03-20-B1-SG-28	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
3	サイト3	04-20-B1-SG-28	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
4	サイト 4	05-20-B1-SG-24	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
5	サイト 5	06-20-A1-HK-30	Levitra	20 mg	A1	記載なし	記載なし	香港	無	無	偽造品
6	サイト6	07-20-B1-SG-24	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
		07-20-B1-SG-24-1	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
7	サイト7	08-20-B2-CN-24	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
		08-20-B2-CN-24-1	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
		09-100-D1-CN-30-1	記載なし	100 mg	D1	記載なし	記載なし	中国	無	無	偽造品
8	サイト8	010-100-C2-CN-30-1	Levitra	100 mg	C2	記載なし	記載なし	中国	有	英語	偽造品
		011-20-C3-CN-30-2	Levitra	20 mg	С3	記載なし	記載なし	中国	有	英語	偽造品
9	サイト 9	012-20-B2-CN-24	Levitra	20 mg	В3	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
		012-20-B2-CN-24-1	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
10	サイト 10	013-20-C4-CN-30	Levitra	20 mg	C4	記載なし	記載なし	中国	有	英語	偽造品
11	サイト 11	014-20-A1-HK-32	Levitra	20 mg	A1	記載なし	記載なし	香港	無	無	偽造品
12	サイト 12	015-20-C1-US-30	Levitra	20 mg	C1	独	米	米	有	英語	真正品
		016-20-B1-SG-24	Levitra	20 mg	B1	独	土	星	有	トルコ語	真正品
		023-10-B3-SG-24	Levitra	10 mg	В3	独	土	星	有	トルコ語	真正品
13	サイト 13	017-100-D1-CN-30	記載なし	20 mg	D1	記載なし	記載なし	中国	無	無	偽造品
		018-20-B2-CN-24	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
		018-20-B2-CN-24-1	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
14	サイト 14	019-20-C5-CN-30	Levitra	20 mg	C5	記載なし	記載なし	中国	有	英語	偽造品
15	サイト 15	020-100-D1-CN-30	記載なし	100 mg	D1	記載なし	記載なし	中国	無	無	偽造品
		021-20-B2-CN-24	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品
		021-20-B2-CN-24-1	Levitra	20 mg	B2	記載なし	記載なし	中国	有	英語とアラビア語	偽造品

^{**1}A, PTP シートタイプ;; B1, ボックスタイプ1; B2, ボックスタイプ2; B3, ボックスタイプ3; C1, ボトルタイプ1; C2, ボトルタイプ2; C3, ボトルタイプ3; C4, ボトルタイプ4; C5, ボトルタイプ5; D1, バラ.

^{**2} 米, アメリカ;星, シンガポール;土,トルコ;, 独;ドイツ;

Table 4-1.サイト情報と真正性

番号	サイト名	サンプルコード	サイト内製品名	製品名	規格(mg)	サイト責任者名	所在国	サイト抽出条件	真正性
1	サイト1	01-20-B1-SG-28	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	英**2	a*1	真正品
		022-10-B3-SG-24	レビトラ OD10 mg	Levitra	10 mg	なし	英	c**4	真正品
2	サイト 2	02-20-C1-US-30	レビトラ(US 版)	Levitra	20 mg	あり	香港	b	真正品
		03-20-B1-SG-28	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	あり	香港	b	真正品
3	サイト 3	04-20-B1-SG-28	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	英	a*1	真正品
4	サイト 4	05-20-B1-SG-24	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	泰	a*1	真正品
5	サイト5	06-20-A1-HK-30	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
6	サイト 6	07-20-B1-SG-24	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	香港	a*1	真正品
		07-20-B1-SG-24-1	レビトラ 2 0mg	Levitra	20 mg	なし	香港	a*1	真正品
7	サイト7	08-20-B2-CN-24	レビトラ	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
		08-20-B2-CN-24-1	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
		09-100-D1-CN-30-1	レビトラ 100 mg*30	記載なし	100 mg	なし	なし	С	偽造品
8	サイト8	010-100-C2-CN-30-1	レビトラ 100 mg*30	Levitra	100 mg	あり	B	С	偽造品
		011-20-C3-CN-30-2	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	あり	日	c**4	偽造品
9	サイト 9	012-20-B2-CN-24	レビトラ 20 mg*4 錠	Levitra	20 mg	あり	なし	a*1	偽造品
		012-20-B2-CN-24-1	レビトラ 20 mg*4 錠	Levitra	20 mg	あり	なし	a ^{*1}	偽造品
10	サイト 10	013-20-C4-CN-30	レビトラ(20 mg*30 錠)	Levitra	20 mg	あり	目	a ^{*1}	偽造品
11	サイト 11	014-20-A1-HK-32	レビトラ	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
12	サイト 12	015-20-C1-US-30	レビトラ(バルデナフィル)	Levitra	20 mg	あり	香港	b	真正品
		016-20-B1-SG-24	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	あり	香港	b	真正品
		023-10-B3-SG-24	レビトラ OD10 mg	Levitra	10 mg	あり	香港	b	真正品
13	サイト 13	017-100-D1-CN-30	レビトラ 20 mg	記載なし	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
		018-20-B2-CN-24	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	なし	a ^{*1}	偽造品
		018-20-B2-CN-24-1	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
14	サイト 14	019-20-C5-CN-30	レビトラ 20 mg30 錠	Levitra	20 mg	なし	なし	a*1	偽造品
15	サイト 15	020-100-D1-CN-30	レビトラ 100 mg*30	記載なし	100 mg	あり	なし	a*1	偽造品
		021-20-B2-CN-24	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	あり	なし	a*1	偽造品
		021-20-B2-CN-24-1	レビトラ 20 mg	Levitra	20 mg	あり	なし	a*1	偽造品

 $^{^{**1}}$ a,住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がない;b,犯罪サイト;c,いずれの国でも未承認の規格を販売している c^{**4} 未承認規格 **2 英,イギリス;泰,タイ;日,日本;

Table 5 購入価額の比較

真正性	真正品									
規格	20 mgUS 版 (n=2)	20 mg (n=7)	10 mgOD (n=2)	100 mg (n=3)	20 mg (n=2)	100 mg (n=1)	20 mg (n=1)	20 mg (n=1)	20 mg (n=1)	20 mg (n=8)
包装形態	ボトル タイプ 1	ボックス タイプ 1	ボックス タイプ 3	バラ	PTP シート	ボトル タイプ 2	ボトルタイプ3	ボトル タイプ 4	ボトル タイプ 5	ボックス タイプ 2
1 錠あたり価格(円)	4888±14	1216±237	1144 ± 110	316±15	1262 ± 181	323	327	333	333	918.75±44

Table 6. 代金振込先が同一のサイト

振込先	サイト番号	サイト数
振込先1	サイト 2	2
	サイト 12	
振込先2	サイト1	3
	サイト3	
	サイト 6	
振込先3	サイト7	4
	サイト 9	
	サイト 13	
	サイト 15	

Table 7. 入手した添付文書の言語

説明書言語	n(%)
トルコ語	9 (32)
アラビア語と英語	8 (29)
英語	6 (21)
説明書なし	5 (18)

Table 8. 発送国

発送国	製品数(%)	真正品数(%)	偽造品数(%)	真正性 不明品数
アメリカ	2(7)	2(7)	0	0
シンガポール	9(30)	9(30) 0		0
中国	15(56)	0	15(56)	0
香港	2(7)	0	2(7)	0

n=28 製品

Table 9. 税関申告表記

税関申告記載内容	n(%)
Merchandise	3 (11)
gift	10 (36)
gift 雑貨	11 (39)
other	4 (14)

Table 10. 錠剤表面の色差比較結果 20mg(n=22)及び 100mg (n=4) 製剤

色差	色差の程度の評価	∠* ab 2)		E品 =9)	偽造品 (n=17)	
			n	%	n	%
色差なし	きわめてわずかに異なる	0~0.5	5	56	0	0
	わずかに異なる	0.5~1.5	2	22	1	6
	感知し得るほどに異なる	1.5~3.0	1	11	5	29
A 学士()	著しく異なる	3.0~6.0	1	11	1	6
色差あり	きわめて著しく異なる	6.0~12.0	0	0	8	47
	別の色系統になる	12.0 以上	0	0	2	12

²⁾ ∠E*ab=[(∠L*)²+(∠a*)²+(∠b*)²]¹/², L*:明るさ, a*:赤, b*:黄色

[∠] E*ab=1.5以下であれば、色差なしと考えられる。

コントロール : Bayer 譲渡品レビトラ 20 mg 錠

^{*}Levitra®10 mgOD 錠 (n=2)の色は白色で 測った時正規品がまだ届いていなかったため、測定できなかった。

Table 11-1. 含量試験の結果

NT	サンプルコード		有効成分量(m	古一丛		
No.	サンノルコート	規格	バルデナフィル	シルデナフィル	タダラフィル	真正性
-	正規品	20	21 ± 0.18	ND	ND	-
1	01-20-B1-SG-28	20	20.9 ± 0.29	ND	ND	真正品
2	02-20-C1-US-30	20	21.5 ± 0.35	ND	ND	真正品
3	03-20-B1-SG-28	20	21.3 ± 0.18	ND	ND	真正品
4	04-20-B1-SG-28	20	21.5 ± 0.73	ND	ND	真正品
5	05-20-B1-SG-24	20	21.6 ± 0.56	ND	ND	真正品
6	06-20-A1-HK-30	20	ND	40.6 ± 4.3	ND	偽造品
7	07-20-B1-SG-24	20	21.2 ± 0.27	ND	ND	真正品
8	07-20-B1-SG-24-1	20	21.2 (n=1)	ND	ND	真正品
9	08-20-B2-CN-24	20	ND	32.9 ± 1.4	ND	偽造品
10	08-20-B2-CN-24-1	20	ND	31.9 ± 0.97	ND	偽造品
11	09-100-D1-CN-30	100	ND	45.2 ± 0.63	ND	偽造品
12	10-100-C2-CN-30-1	100	ND	47.3 ± 2.9	ND	偽造品
13	11-20-C3-CN-30-2	20	ND	49.0 ± 1.6	ND	偽造品
14	12-20-B2-CN-24	20	ND	32.2 ± 0.9	ND	偽造品
15	12-20-B2-CN-24-1	20	ND	32.3 ± 0.45	ND	偽造品
16	13-20-C4-CN-30	20	ND	36.6 ± 3.2	ND	偽造品
17	14-20-A1-HK-32	20	ND	57.8 ± 3.2	ND	偽造品
18	15-20-C1-US-30	20	21.2 ± 0.41	ND	ND	真正品
19	16-20-B1-SG-24	20	21.8	ND	ND	真正品
20	17-100-D1-CN-30	100	ND	41.8 ± 4.4	ND	偽造品
21	18-20-B2-CN-24	20	ND	28.9 ± 0.2	ND	偽造品
22	18-20-B2-CN-24-1	20	ND	21.8 ± 2.9	3.5 ± 1.8	偽造品
23	19-20-C5-CN-30	20	ND	62.1 ± 3.6	ND	偽造品
24	20-100-D1-CN-30	100	ND	49.6 ± 1.0	ND	偽造品
25	21-20-B2-CN-24	20	ND	33.6 ± 0.91	ND	偽造品
26	21-20-B2-CN-24-1	20	ND	18.4 ± 0.7	4.0 ± 0.6	偽造品
27	22-10-B3-SG-24	10OD	10.7 ± 0.17	ND	ND	真正品
28	23-10-B3-SG-24	10OD	10.7 ± 0.08	ND	ND	真正品

^{*}ND ;Not detected

Table 11-2. 溶出試験の結果

No. サンプルコード		1 11 1/4	溶出率(%)1 錠				本
No.	サングルコード	規格	5 min	10 min	15 min	30 min	真正性
-	正規品	20	94.3	102.5	107	106.7	-
1	01-20-B1-SG-28	20	90	97.3	102.9	102.9	真正品
2	02-20-C1-US-30	20	87.5	100.3	103.2	106.7	真正品
3	03-20-B1-SG-28	20	102.5	107.9	104.5	100.4	真正品
4	04-20-B1-SG-28	20	105	106.2	104.7	104.3	真正品
5	05-20-B1-SG-24	20	94.1	100.2	103.2	103.6	真正品
6	06-20-A1-HK-30	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
7	07-20-B1-SG-24	20	106.2	108.4	106.7	106	真正品
8	07-20-B1-SG-24-1	20	98.5	101.6	103	107.6	真正品
9	08-20-B2-CN-24	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
10	08-20-B2-CN-24-1	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
11	09-100-D1-CN-30	100	ND	ND	ND	ND	偽造品
12	10-100-C2-CN-30-1	100	ND	ND	ND	ND	偽造品
13	11-20-C3-CN-30-2	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
14	12-20-B2-CN-24	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
15	12-20-B2-CN-24-1	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
16	13-20-C4-CN-30	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
17	14-20-A1-HK-32	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
18	15-20-C1-US-30	20	103.5	105.4	104.9	104.9	真正品
19	16-20-B1-SG-24	20	92.3	102.1	101.6	103.3	真正品
20	17-100-D1-CN-30	100	ND	ND	ND	ND	偽造品
21	18-20-B2-CN-24	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
22	18-20-B2-CN-24-1	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
23	19-20-C5-CN-30	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
24	20-100-D1-CN-30	100	ND	ND	ND	ND	偽造品
25	21-20-B2-CN-24	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
26	21-20-B2-CN-24-1	20	ND	ND	ND	ND	偽造品
27	22-10-B3-SG-24	10OD	-	-	-	-	真正品
28	23-10-B3-SG-24	10OD	-	-	-	-	真正品

*ND ;Not detected

Table 12. 不純物プロファイル

亚口	此八百石桥	11 1 - 10	不純物プロファイル No.				
番号	サイト名称	サンプルコード	A1	A2	A3	A4	
1	サイト1	01-20-B1-SG-28	0				
1	74 1	22-10-B3-SG-24	0				
	サイト2	02-20-C1-US-30	0				
2	97 1 2	03-20-B1-SG-28	0				
3	サイト3	04-20-B1-SG-28	0				
5	サイト4	05-20-B1-SG-24	\circ				
5	サイト5	06-20-A1-HK-30		0			
6	サイト6	07-20-B1-SG-24	0				
O	94 10	07-20-B1-SG-24-1	\circ				
		08-20-B2-CN-24		0			
7	サイト7	08-20-B2-CN-24-1		0			
		09-100-D1-CN-30		0			
8	サイト8	010-100-C2-CN-30-1		0			
0	9 1 1 8	11-20-C3-CN-30-2		0			
9	サイト9	12-20-B2-CN-24		0			
9	971 1. 9	12-20-B2-CN-24-1		0			
10	サイト 10	13-20-C4-CN-30			0		
11	サイト 11	14-20-A1-HK-32		0			
		15-20-C1-US-30	0				
12	サイト 12	16-20-B1-SG-24	0				
		23-10-B3-SG-24	0				
		17-100-D1-CN-30		0			
13	サイト 13	18-20-B2-CN-24		0			
		18-20-B2-CN-24-1				0	
14	サイト 14	19-20-C5-CN-30		0			
		20-100-D1-CN-30		0			
15	サイト 15	21-20-B2-CN-24		0			
		21-20-B2-CN-24-1				0	

Table.13 添付文書

	.13 你们又音			NAME H		
真正性	真正品		1	偽造品	Γ .	1 .
包装	ボックスタイプ 1	ボックスタイプ 2	ボトルタイプ 2	ボトルタイプ 3	ボトルタイプ 4	ボトルタイプ 5
	と 3 (n=9)	(n=8)	(n=1)	(n=1)	(n=1)	(n=1)
	ボトルタイプ 1					
	(n=2)					
表示含量	20 mg/10 mgOD	20 mg	100 mg	20 mg	20 mg	20 mg
原語	ボックスタイプ 1	英語とアラビア語			1	
	と 3	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		,	•	
	トルコ語					
	ボトルタイプ 1					
	英語					
冒頭部	経口摂取してくだ	使用前にお読みく	使用前にお読みく	使用前にお読みく	使用前にお読みく	ブランド:「Ai
	さい。	ださい。	ださい。	ださい。	ださい。	Li J (Figure6)
		取扱説明	取扱説明	取扱説明	取扱説明	(これは、レビト
	本医薬品の使用を	レビトラ 20 mg の	レビトラ 20 mg の	レビトラ 20 mg の	レビトラ 20 mg の	ラの中国での商
	開始する際には、	説明	説明	説明	説明	品名「艾力达」の
	本「取扱説明書」					発音を記すもの
	を注意してお読み					である。)
	ください。重要な					
	情報が含まれてい					商品名:
	ます。					「 vardenafil
	・本取扱説明書は					hydrochloric acid tablets
	保管してください。後に、もう一					acid tablets]
	た。後に、もり一 度読む必要が出て					
	くるかも知れませ					
	h.					
	・もしこれ以外に					
	疑問が生じた場合					
	には、かかりつけ					
	の医師か薬局にご					
	相談ください。					
	・本医薬品はあな					
	た個人のために処					
	方されたもので					
	す。他の人には渡					
	さないで下さい。					
	・本医薬品の使用					
	中に医師または病					
	院にかかる場合に					
	は、本医薬品を使 用中であることを					
	医師に伝えてくだ					
	さい。					
	・本説明書に記載					
	されていることに					
	必ず従ってくださ					
	い。あなたに推奨					
	されている用量を					
	超える、あるいは					
	下回る量の薬を用					
	いないでくださ					
文川式	い。					
剤形	フィルムコーティ ング錠					
有効成分	1 錠中に 20 mg の	バルデナフィル塩	バルデナフィル塩	バルデナフィル塩	バルデナフィル塩	記載なし
11 //4/1///	バルデナフィルに	酸塩三水和物	酸塩三水和物	酸塩三水和物	酸塩三水和物	HUTTAL O
	相当する 23.705		=			
	mg のバルデナフ					
l		1	1			

	ィル塩酸塩三水和					
	物を含有/					
	1 錠中に 10 mg の					
	バルデナフィルに					
	相当する 11.852					
	mg のバルデナフ					
	イル塩酸塩三水和					
	物を含有していま					
	す。					
添加物	クロスポビドン、	クロスポビドン、	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
	ステアリン酸 Mg、	ステアリン酸 Mg、				
	微結晶セルロー	微結晶セルロー				
	ス、コロイド状無	ス、コロイド状無				
	水二酸化ケイ素、	水二酸化ケイ素、				
	マクロゴール 400、					
	ヒプロメロース、	ヒプロメロース、				
	· ·	二酸化チタン、黄				
	色酸化第二鉄、赤					
	色酸化第二鉄/	(E171)、赤色酸化				
	アスパルテーム、	第二鉄(E172)				
	ミントアロマ、ス					
	テアリン酸 Mg、ク					
	ロスポビドン、マ					
	ンニトール、コロ					
	イド状含水ケイ					
	酸、ソルビトール					
外形	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
警告	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
禁忌	・薬品中の成分の	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
	いずれか一つに対					
	するアレルギーが					
	ある場合					
	・心臓疾患で使用					
	される硝酸系薬を					
	使用している場合					
	・HIV (ヒト免疫					
	不全ウイルス)の					
	治療に使用する薬					
	(インジナビルま					
	たはリトナビル					
	等)を服用してい					
	る場合					
	非動脈炎性前部					
	虚血性視神経症と					
	呼ばれる眼の病気					
	がある場合					
効能・効果	・「レビトラ」は、	勃起不全	勃起不全	勃起不全	勃起不全	勃起不全
	フィルムコーティ					
	ングされた錠剤と					
	してお使いいただ					
	くものです。「レビ					
	トラ」の有効成分					
	であるバルデナフ					
	ィルは、ホスホジ					
	エステラーゼ 5 型					
	(PDE5) 阻害剤と					
	呼ばれる薬のグル					
	ープに属していま					
	す。PDE5 の活動					
	が制限されること					
		i e	i e	ı	i	
	で、筋肉の弛緩や					
	で、筋肉の弛緩や ペニスへの血液流					

		T	
がり、結果として			
ペニスを硬くしま			
す。			
・「レビトラ」は一			
方の表面に			
BAYER のロゴ、も			
う一方の表面に			
「20」が刻印され			
たオレンジ色の丸			
い錠剤です。一箱			
は 2 錠あるいは 4			
錠入りです。			
・「レビトラ」は、			
男性における勃起			
不全 (ED) の治療			
に使用するもので			
す。勃起不全とは、			
男性が性行為を行			
う際に必要なペニ			
スの硬さが得られ			
ない、または硬さ			
を維持できないと			
いう状態です。/			
・「レビトラ OD」			
は口の中で溶ける			
錠剤としてお使い			
いただくもので			
す。「レビトラ」の			
有効成分であるバ			
ルデナフィルは、			
ホスホジエステラ			
i i			
ーゼ 5 型 (PDE5)			
阻害剤と呼ばれる			
薬のグループに属			
しています。PDE5			
の活動が制限され			
ることで、筋肉の			
弛緩やペニスへの			
血液流入量の増加			
につながり、結果			
としてペニスを硬			
くします。			
・「レビトラ」は白			
色かつ表面に刻印			
のない錠剤のかた			
ちをしています。			
一箱は1錠、2錠あ			
るいは 4 錠入りで			
す。			
り。 ・「レビトラ」は、			
男性における勃起			
不全 (ED) の治療			
に使用するもので			
す。勃起不全とは、			
男性が性行為を行			
う際に必要なペニ			
スの硬さが得られ			
ない、または硬さ			
なく、みには炊む			

	1 2016 - 22 - 2		I	ı	I	
	を維持できないと					
	いう状態です。					
mv. m m	F 47 28 M. + 1. M. A	F47 28 61 - 1.31. 3	F47 38 N = 1. VI. 3	F 47 38 61 - 1. VI. 3	F47 38 N = 1. VI. 3	m M.
用法・用量	医師が他の方法を	医師が他の方法を	医師が他の方法を	医師が他の方法を	医師が他の方法を	用法
	推奨しないかぎ	推奨しないかぎ	推奨しないかぎ	推奨しないかぎ	推奨しないかぎ	性行為前の 25~
	り、「レビトラ」を	り、「レビトラ」を			り、「レビトラ」を	60 分前に経口摂
	性行為の大体 25~ 60 分前に服用して	性行為の大体 25~ 60 分前に服用して	性行為の大体 25~ 60 分前に服用して	性行為の大体 25~ 60 分前に服用して	性行為の大体 25~ 60 分前に服用して	取してください。
	ください。	ください。	ください。	ください。	ください。	
	医師が推奨する用	医師が推奨する用		医師が推奨する用	医師が推奨する用	
	量を、一日に最大1			量を、一日に最大1	量を、一日に最大1	
	回まで服用するこ	回まで服用するこ	回まで服用するこ	回まで服用するこ	回まで服用するこ	
	とをお勧めしま	とをお勧めしま	とをお勧めしま	とをお勧めしま	とをお勧めしま	
	す。	す。	す。	す。	す。	
	治験の結果、「レビ	治験の結果、「レビ	治験の結果、「レビ	治験の結果、「レビ	治験の結果、「レビ	
	トラ」を性行為の4	トラ」を性行為の 4	トラ」を性行為の 4	トラ」を性行為の4	トラ」を性行為の 4	
	~5 時間前に服用		~5 時間前に服用	~5 時間前に服用	~5 時間前に服用	
	した場合にも効果		した場合にも効果	した場合にも効果	した場合にも効果	
	があることが認め	があることが認め	があることが認め	があることが認め	があることが認め	
	られています。	られています。	られています。	られています。	られています。	
	反応を得るには、	反応を得るには、	反応を得るには、	反応を得るには、	反応を得るには、	
	性的興奮が必要で	性的興奮が必要で	性的興奮が必要で	性的興奮が必要で	性的興奮が必要で	
	す。 服用経路および方	す。 服用経路および方	す。 服用経路および方	す。 服用経路および方	す。 服用経路および方	
	法:	法:	法:	法:	法:	
	「レビトラ」は経	**			「レビトラ」は経	
	口で服用します。	口で服用します。	口で服用します。	口で服用します。	口で服用します。	
	食事と一緒に、ま	食事と一緒に、ま		食事と一緒に、ま	食事と一緒に、ま	
	たは単独で摂取で	たは単独で摂取で	たは単独で摂取で	たは単独で摂取で	たは単独で摂取で	
	きます。	きます。	きます。	きます。	きます。	
	特殊な使用状況:	特殊な使用状況:	特殊な使用状況:	特殊な使用状況:	特殊な使用状況:	
	腎機能障害: 腎機	腎機能障害: 腎機	腎機能障害 :腎機	腎機能障害: 腎機	腎機能障害: 腎機	
	能障害のある患者	能障害のある患者	能障害のある患者	能障害のある患者	能障害のある患者	
	は、用量を調節する必要はありませ	は、用量を調節する必要はありませ	は、用量を調節する必要はありませ	は、用量を調節する必要はありませ	は、用量を調節する必要はありませ	
	ん。透析患者の使	ん。透析患者の使	ん。透析患者の使	ん。透析患者の使	ん。透析患者の使	
	用は推奨されてい	用は推奨されてい	用は推奨されてい	用は推奨されてい	用は推奨されてい	
	ません。	ません。	ません。	ません。	ません。	
	肝機能障害:軽度		肝機能障害 :軽度		肝機能障害:軽度	
	の肝機能障害があ				の肝機能障害があ	
	る患者は、用量を		る患者は、用量を	る患者は、用量を	る患者は、用量を	
	調節する必要はあ	調節する必要はあ	調節する必要はあ	調節する必要はあ	調節する必要はあ	
	りません。中等度	りません。中等度	りません。中等度	りません。中等度	りません。中等度	
	の肝機能障害があ	の肝機能障害があ	の肝機能障害があ	の肝機能障害があ	の肝機能障害があ	
	る患者は、初期用	る患者は、初期用	る患者は、初期用	る患者は、初期用	る患者は、初期用	
	量を 5 mg にして	量を 5 mg にして	量を 5 mg にして	量を 5 mg にして	量を 5 mg にして	
	ください。最大で	ください。最大で	ください。最大で	ください。最大で	ください。最大で	
	10 mg まで増やす ことができます。	10 mg まで増やす ことができます。	10 mg まで増やす ことができます。	10 mg まで増やす ことができます。	10 mg まで増やす ことができます。	
	重度の肝機能障害	重度の肝機能障害	重度の肝機能障害	重度の肝機能障害	重度の肝機能障害	
	については推奨さ	全人の	については推奨さ	については推奨さ	については推奨さ	
	れていません。	れていません。	れていません。	れていません。	れていません。	
	もし「レビトラ」	もし「レビトラ」	もし「レビトラ」	もし「レビトラ」	もし「レビトラ」	
	の効果が強すぎる	の効果が強すぎる	の効果が強すぎる	の効果が強すぎる	の効果が強すぎる	
	または弱すぎると	または弱すぎると	または弱すぎると	または弱すぎると	または弱すぎると	
	いう感想を抱いた	いう感想を抱いた	いう感想を抱いた	いう感想を抱いた	いう感想を抱いた	
	場合は、かかりつ	場合は、かかりつ	場合は、かかりつ	場合は、かかりつ	場合は、かかりつ	
	けの医師か薬局に	けの医師か薬局に	けの医師か薬局に	けの医師か薬局に	けの医師か薬局に	
	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	
	い。 決められた用量以	│い。 │決められた用量以	い。 決められた用量以	い。 決められた用量以	い。 決められた用量以	
	大められた用重以 上の「レビトラ」	伏められた用重以 上の「レビトラ」	伏められた用重以 上の「レビトラ」	伏められた用重以 上の「レビトラ」	伏められた用重以 上の「レビトラ」	
	エの「レビドッ」 を使用した場合:	を使用した場合:	を使用した場合:	を使用した場合:	を使用した場合:	

	決められた用量を	決められた用量を	決められた用量を	決められた用量を	決められた用量を	
	超える「レビトラ」	超える「レビトラ」	超える「レビトラ」	超える「レビトラ」	超える「レビトラ」	
	を使用してしまっ	を使用してしまっ	を使用してしまっ	を使用してしまっ	を使用してしまっ	
	た場合、医師か薬	た場合、医師か薬	た場合、医師か薬	た場合、医師か薬	た場合、医師か薬	
	局に相談してくだ	局に相談してくだ	局に相談してくだ	局に相談してくだ	局に相談してくだ	
	さい。	さい。	さい。	さい。	さい。	
	決められた用量以	決められた用量以	決められた用量以	決められた用量以	決められた用量以	
	上の「レビトラ」	上の「レビトラ」	上の「レビトラ」	上の「レビトラ」	上の「レビトラ」	
	を使用した場合、	を使用した場合、	を使用した場合、	を使用した場合、	を使用した場合、	
	激しい背中の痛み	激しい背中の痛み	激しい背中の痛み	激しい背中の痛み	激しい背中の痛み	
	が見られるおそれ	が見られるおそれ	が見られるおそれ	が見られるおそれ	が見られるおそれ	
	があります。	があります。	があります。	があります。	があります。	
	「レビトラ」の使	「レビトラ」の使	「レビトラ」の使	「レビトラ」の使	「レビトラ」の使	
	用を忘れた場合:	用を忘れた場合:	用を忘れた場合:	用を忘れた場合:	用を忘れた場合:	
	忘れた分量を補う	忘れた分量を補う	忘れた分量を補う	忘れた分量を補う	忘れた分量を補う	
	ために倍の量を摂	ために倍の量を摂	ために倍の量を摂	ために倍の量を摂	ために倍の量を摂	
	取しないでくださ	取しないでくださ	取しないでくださ	取しないでくださ	取しないでくださ	
	٧٠°	٧٠°	<i>V</i> ′₀	い。	<i>٧</i> ′。	
	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	
	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	
	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	
	響	響	響	響	響	
	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	「レビトラ」によ	
	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	る治療を終了した	
	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	際に起こりうる影	
	響については、か		響については、か		響については、か	
	かりつけの医師に	かりつけの医師に	かりつけの医師に	かりつけの医師に	かりつけの医師に	
	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	相談してくださ	
	ν _°	ν' _°	ν _°	ν _°	ν _°	
使用上の注意	心臓疾患がある場	レビトラの使用前	レビトラの使用前	レビトラの使用前	レビトラの使用前	注意事項
19世 田 ヒケバナ 息						
V-/14 / II-16/						
200 14 may 20 may 120	合	に注意すること	に注意すること	に注意すること	に注意すること	65 歳以上の高齢
22/13 TT /2 TT/EX	合 低血圧の場合	に注意すること	に注意すること	に注意すること	に注意すること	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
22/14 de // Ide/EN	合 低血圧の場合 心臓から出る血管	に注意すること 以下の場合には	に注意すること 以下の場合には	に注意すること 以下の場合には	に注意すること 以下の場合には	65 歳以上の高齢
Control of the Contro	合 低血圧の場合 心臓から出る血管 が狭窄を起こして	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
(Control of Carlot (C))	合 低血圧の場合 心臓から出る血管 が狭窄を起こして いる場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
Company of India (II)	合 低血圧の場合 心臓から出る血管 が狭窄を起こして いる場合 心拍に異常がある	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
Company of India (II)	合 低血圧の場合 心臓から出る血管 が狭窄を起こして いる場合 心拍に異常がある 場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
Company of India (II)	合 低血圧の場合 心臓から出る血管 が狭窄を起こして いる場合 心拍に異常がある 場合 ペニスに構造的な	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
Company of India (II)	合 低血圧の場合 心臓から出るこしで が狭窄を いる場合 い拍に異常がある 場合 ペニスに構造的な 欠陥がある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれかーつ に対するアレルギ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 2 links (L)	合 低血圧の場合 心臓が狭窄合 出起こして が狭場合 以拍に 場合 にある場合 大陥が破壊に 大陥が破壊による	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでくださ い」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 F India I EN	合低血圧の場合 心臓が狭場合 のらを合 出起 が狭場に ががながい 心場合 スロール のの のの のの のの のの のの のの のの のの のの のの のの のの	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使用しないでください」 万が一薬品中の成分のいずれかーで対する場合 心臓疾患で使用さ	に注意すること 以下の場合には「レビトラ」を「使用しないでください」 万が一薬品中の成分のいずるアレルギーがある場合 心臓疾患で使用さ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「を 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれかーで に対するる場合 心臓疾患で使用さ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 F India I Liv	合 低血圧の場合 心臓が狭窄合 出起こして が狭場合 以拍に 場合 にある場合 大陥が破壊に 大陥が破壊による	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「を 用しないで が一薬品中の成 分のいずれかーで に対する場合 心臓疾患で使用さ	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	に注意すること 以下の場合には 「レビトラ」を「使 用しないでください」 万が一薬品中の成 分のいずれか一つ に対するアレルギ ーがある場合	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 F India I EN	合低血圧の場合 低血圧の場合 が狭窄合 出起こしが がな場に にあるで はったいので はったいので はったいので はったいので はったいのでので はったいのでので はったいのでので はったいのでので はったいのでので はったいのでのでのでの はったいのでのでのでのでの。 はったいのでのでのでのでのでの。 はいのでは、これでのでのでのでのでのでのでのでのでのでは、これでは、これでのでのでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ	に注意すること 以下の場合を「に使さい」 「レないでいずーがのいずのがいずる場合に対する場合ではないがのがする場でではないがあります。 「がある場で使用したではないがある場で使用でする場で使用できる。」	に注意すること 以下の場合を「ない」 「レビトラ」くだいり 用しないで、本でに対しないがのが、本でではないがのができる場合のでは対する場合ではある場で使用した。 い、のでは対する場合ではないがある場では、本ではある場では、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、また	に注意すること 以下の場合をには にとない でしないで いり がのいずるのがでいずる場でで いがある場でで いがある場でで いがある場でで いがある場でで いがある場でで に対すると には使さ には使さ にはで にないが に対するな にない に対する にない に対する には にいい に対する には にいい にが にいい にいい にいい にいい にいい にいい にいい にいい	に注意すること 以下の場合を「ない」 「レないでしない」 が一、薬品中の成分のいずる場合に対する場合では い」が必ずるも場で使用した 心臓疾患で使用される。 れる硝酸系を使用	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I Liv	合低血圧の場合 心が狭窄合 出起起が狭る拍合 のもを合業にある。 がはる場合にある。 がのでは、 はのでは、 がのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでは、 はのでのでは、 はのでのでする。 はいでは、 はいでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでは、 はいでのでいるでは、 はいでのでいるでは、 はいでのでいるでは、 はいでいるでいるでいるでは、 はいでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでいるでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでいでい。 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでい。 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 はいでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	に注意すること 以下の場合を「に使さい」 「レない」 が一本でいるのでは、 がいがでいずのがでいずのでは、 ががいずるのででする場合では、 では、 ががいができる場ででは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	に注意すること 以下の場合をには使用しない。 「レばいでする」をだだがいが一がかいがったがのがする場ではかい。 がありがある場では、 に対していたがある場では、 に対していたがある。 に対していたがないたが、 にがないとが、 にがないたが、 にがないたが、 にがないたが、 にがないとがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないでは、 にがないとがないとがないとがないとがない。 にがないとがないとがないとがないとがないとがないとがないとがないとがないとがないと	に注意すること 以下であるとには使さいがある場合をだだいりがのかするのがでいずる場ででいかがある場でがある場ででは、 がある場ででは、 に使さいがある場ででは、 に対するがある場でである場でである場でである。 に対する。 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	に注意すること 以下の場合を「に使さい」 「レない」 がいが一本がいるのでは、 がいがでいずる場合では、 ががある場ででは、 ががある場ででは、 がのでする場ででは、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場では、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する場合が、 に対する。 にがしが、 にがが、	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I Liv	合低血圧の場合の場合の場合を含血し、 の場出起は、 が狭場には、 が変帯には、 がのらを含異になる破血のはででである。 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	に注意すること は使さい。 は使さい。 は使さい。 は使さい。 に注意することに「「ローロない」ではない。 でいいない。 でいいが、でいいでは、でいいいでは、でいいいでは、でいいでは、でいいでは、でいいでは、でいいでは、でいいいいいでは、でいいいでいいい	に注意すること 場合」を「「 のトラ」で いったい がのけれい」 がの対するる場で、 のかすがある。 は使さ ががある。 はでを がいががある。 はでを がいるがある。 はでいた。 がいたが、 がいたが、 でいが、 でいが、 でいが、 でいが、 でいが、 でいが、 でいが、 でい	に注意すること は	に注意すること 場合を「 い「レなな」の がいいするのは、 がの対するる場で、 がの対するる場でを でいいがでするのでである。 は使さ に使さ ののでするのでである。 はでいいがのがある。 はでいいがのがある。 はでいいがのがある。 はでいいがのができる。 はでいいがのがある。 はでいいがのがはないが、 はでいいがのがはないが、 はでいいがのがはないが、 はでいいがのがはないが、 はでいいがのがはないが、 はでいいがが、 はでいいが、 とでいいが、 はでいいが、 はでいいが、 はでいいが、 とでいが、 とでいいが、 とでいが、 とでいが、 とでいが、 とでいが、 とでいいが、 とでいが、 とが、 とでいが、 とでを とが、 とでも、 とを、 とを とを とを と	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I (L)	合低心がい心場ペ欠血貧増病勃他にいる場合のは、 のいののででは、 のののでででででででででででででででは、 ののででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででできますが、 ののででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででできます。 ののででででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででででででででできますが、 ののででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででででででできますが、 ののでででででででででででででででででででででできますが、 ののででででででででででででででででででででででででででででででででででで	に注意すること 以下レビンの 「レないない」 「レないないが、これではないが、 がいがでいる。 は使さいが、 ではないが、 とはないが、 ではないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とはないが、 とないが、とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とないが、 とをもないが	に注意すること 以下レビンの 「レはないでは、 「レはないでは、 「カールでは、 がいがして、 がいがいないでは、 がいがいないでは、 でいいがのがするな。 はでする。 でいいがのがするな。 はでいるが、 でいいがのがする。 はでいるが、 でいいがのがする。 はでいるが、 でいいがのがする。 はでいるが、 でいいがのがする。 はでいるが、 にはでいるが、 にはでいる。 にはでいるが、 にはでいる。 にはでいるでいる。 にはでいるでいる。 にはでいるでいる。 にはでいるでいるでいるでいる。 にはでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるでいるで	に注意すること 以下レビンの 「レといい」 「レといい」 がかいするも、とに「使さいのがするの対ががいいがでいがでいいがでいいがでいいがでいる。 でいいがでいるがのがでいる。 でいいがでいる。 にいいがでいる。 でいいがでいいがでいいがでいいがでいる。 でいいがでいいがでいいがでいいがでいいがでいいがでいいがでいいがでいいがでいい	に注意すること 以下レビンの 「レはいい」 アがいいが一がいいがの対するものでする。 がある場ででいる。 がある場ででいる。 ではないがのがするがある。 ではないでする。 ではないできる。 ではないできる。 ではないできる。 ではないできる。 ではないできる。 にはなないできる。 にはなないできる。 にはななできる。 にはななでもなでもななでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなでもなで	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I (L)	合低心がいいる場合に 一個性の 一個性 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性の 一個性 一個性 一個性 一個性 一個性 一個性 一個性 一個性	に注意すること は使さ 場ララで は サラック は サラン は サラック は サラ は サラック は サラ は サラック は サラ は サラ は サラ は サラック は サラック は サラ は サラック は サラック は サラック は サラ は サ	に注意すること は使さ 場ララで 場ララで 品れアレビな 一切がある場で系 はんれア はんれ で のかがある ものが がある ものが はるい がった で がある もの で がある もの で がある もの で がある もの で がある と がある が が が が が が が が が が が が が が が が が が	に注意すること は使さる。 は使さの一いするるとはでいる。 はでいたいでは、一いではないでいる。 でいたいでは、一いではないでは、一いではないでは、一いではないでは、できるでは、できる。 は使さのでは、でいたが、でいたが、でいたが、でいたが、でいたが、でいたが、でいたが、でいたが	に注意すること は使さ 場ララで は サラック は サラ は サラック は サラ は サラック は サラン は サラック は サ	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I (L)	合低心がい心場ペケ血貧増病□でて重度 のよを合異 にあ破血るあ不薬場に スがの、すが起のなる全を合と はあ破血るあ不薬場所 はのでの 使 能 に を し を と を ら 後 に を し を と を ら 後 に を し を と で の 療 し 害 で で ま 変 が ま で の 療 し 害 で で の 療 し 害	に注意すること に「用い」がの対対が、 下レン より、「しな」がの対対が、 でいまするる と に「「用い」がの対対が、 でいまするる 患酸る 肝場 必能 でいる。 と に 「 でいまする な のがり がいます。 これで は 使 を の の の が が が が が が が が が が が が が が が が	に注意する 合きで は使さ は で の トレビン の トレビン の トレビン の か い か が か が か が か が が が が が が が が が が が	に注意すること は使さ 場ララで 品れアール アレン エール アール アール アール アール アール アール で のール アール で のール アール で のール アール で のール で で が で 系 特機合 要害 で の で で の で が で が で が で が で が で が で が で	に注意する 合きで は使さ 成つギ さ用 実があるを はで がいりに かいり がいがい かいがい かいがい かいがい かいが かいが かいが かいが かいが	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I (L)	合低心がい心場ペケ血貧増病気動性に のらを合異 にあ破血るあ不薬場肝 はあったを合異 にあ破血るあ不薬場肝 があれ合ニ陥球の、すが起のるの はあるを合機 にあるを全を合機 がある全を合機 にある。 での 療し 害が	に注意することとに「「用い」がの対する場でで、出来ずるる患酸る肝場ので、おかいが、ないので、は使さいので、は、で、で、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の、の	に注意することととに「用い」がありに対して、アビンは、アビンは、アビンが、アビンが、アビンが、アビンが、アビンが、アビンが、アビンが、アビンが	に注意すること と に 「	に 以「用い万分に一心れし重が透機合 臓疾 は使さ 成つギ さ用 害 るる 場の は しまが あい の の の が の が が が が が が が と に 「	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 F India I (L)	合低心がい心場ペケ血貧増病□でて重が透 のらを合異 にあ破血るあ不薬場肝場と は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	に注意することとに「用い」があったとに「用い」がありますがある。までは、一点には、一点には、一点には、一点には、一点には、一点には、一点には、一点に	に注意する とと に「用い」 がいかい は使さ はでいる のりいい がいかい かいかい かいがい かいが かいが かいが かいが かいが かい	に注意 かっと に と に 「用い 万分に 一心れし 重が 透 階場 一 い す あ を と に 「 一心れ し 重が 透 階場 の に 以 「 用い 万分に 一心れ し 重が 透 階場 合 臓 を は 使 さ 成 つギ さ 用 害 るる 場 の は か ま る 場 る 場 る は し ま が あ る 場 の は か ま か ま か ま か ま か ま か ま か ま か ま か ま か	に注意する は使さ 成つギ さ用 害 るる 場のしたが 悪ずるる患酸る肝場必障 中かレーが がいの対するを は使さ 成のギーが はん で 変 が あいの のの の	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India I (L)	合低心がい心場ペ欠血貧増病↓□でて重が透腎 場出起 常 構る壊液が起のるのるを 高 にあ破血るあ不薬場肝場必障 はあなるを合機合要害 はる壊液がる全を合機合要害 を合しまする。なるでの 療し 害 すある	に注意のようでは、 は使さ は使さ は使さ 成つギ さ用 い 方分に一心れし重が が機合 を は使さ 成つギ さ用 を は使さ なのール のール のール のール のール のののののののののの	に注意のようでは、 は使さ なつギ さ用 を育るる は使さ は使さ は使さ はの一ル	に注意することとに「用い」がの対が臓が高いの対が、大いでは、 下では、 下でいるの対が、 でいるの対が、 でいるのが、 でいない。 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが、 でいるのが	に 以「用い万分に一心れし重が透機合 臓疾 は使さ 成つギ さ用 害 るる 場の は しまが あい の の の が の が が が が が が が と に 「	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 mbm 2 / India (II)	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場のらを合異にあ破血るあ不薬場肝場必障場出起常構る壊液がる全を合機合要害にあ破血るあ不薬場肝場必障があるをを合機合要害がある。 なるでの療し 害るる	に注 が	に注意のようでは、	に注意 とと に「用い」 がの対があまるで、 といい ではない ではない でいい でいい でいい でいかい でいい でいない でいい でいい でいかい でいか	に注 が	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 F India I (L)	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場長のらを合異 にあ破血るあ不薬場肝場必障 はあ破血るあ不薬場肝場必障 構る壊液がる全を合機合要害 が 造場に細ん場の使 能 とが からなり でった かっという という でった かっという でった かっと でんしょう かんしょう かんしょう はんしょう という はんしょう はんしょく はんしょう はんしょう はんしょう はんしょく	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家があたいの一ル 用使 障 すあ る 病気 は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気に は 使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気があたいの なが しょう がったい 悪ずるる患酸る肝場必障 患 が ある が の の の の の の の の の の の の の の の の の の	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家がある は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気に は しまが あったい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のトい 薬がるる患酸る肝場必障 患 のールール 用使 障 すあ る 病のの のののののののののののののののののののののののののののののののの	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家があたいの一ル 用使 障 すあ る 病気 に 以「用い万分に一心れし重が透り場合、 成つギ さ用 害 るる 場 に 以「用い万分に一心れし重が透り場合 した しょ は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 に たい のール と に 「だ のール 用使 障 すあ る 病気 に のール のール のール のール のール のール のール のール の一ル のール のール のール のール のール のール のール のール のール のー	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家があたいの一ル 用使 障 すあ る 病気 は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気に は 使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気があたいの なが しょう しょう は は しょう は は しょう は は しょう は は は しょう は は しょう	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I III	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起のらを合異にあ破血るあ不薬場肝場必障にあ破血るあ不薬場肝場必障があってを合機合要害があり、でののなどでは、でののののののののののののののののののののののののののののののののののの	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以下レい ボール 用使 障 すあ る 病 に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が アピな 成つギ さ用 害 るる 場 気 は は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以下レい ボール オール 大学 でいかい 変ずるる 患酸る肝場必障 患い でいな 変がある患酸る肝場必障 患いのしまが 大学 でいる をに が のール 用使 障 すある 場 に は 使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 に は は 使さ 成つギ さ 用 害 るる 場 気 は	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以下 レは使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は は 使さ 成つギ さ 用 害 るる 場 気 は は しょう は は は しょう は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以下レい ボール オール オール アピな を に で は 楽ずるる 患酸る 肝場 必障 患 の トい 薬 ずるる 患酸る 肝場 必障 患 の 中か レ 合使を 合能 と が あ の の の の の の を に だ の ール 用 使 障 す あ る 病 に は 使 さ 成 つ ギ さ 用 害 るる 場 気 は は し は 使 さ 成 つ ギ さ 用 害 るる 場 気 は	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 F India I (L)	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臓場出起 常 構る壊液がる全を合機合要害 にあ破血るあ不薬場肝場必障 (6たののあるを能 とが 造場に細ん場の使 能 とが 月痺往 とが ち合よ胞等合治用 障 すあ 以や歴 のよれの でのあるを能 とが なるでの 療し 害 るる)心が	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心 を にだ のール 用使 障 すあ る 病 に で は 使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服 は しまから ない ない まずる る 場 気 は 服 は しまから は はまから は しまから は は しまから は しまから は しまから は しまから は しまから は はまから は は しまり は はまから は はまり は は はまり は はまり は はまり は は はまり は はまり は はまり は はまり はまり	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「レし」がの対が臓るで乗りが ある 鬼酸る肝場必障 患 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 の場 を合能 とが あのの 合き がある ちゃだ のール 用使 障 すある 場 場ラ」は服と は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が は 中かレ合使を合能 とが あのい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のトル エール 用使 障 すある 場 場ラ のトロール のール ます ある 場 しまなる ままる 場 場 しまる ままる 場 は しまる ままる は 服 とが ある は 服 とが ある は 服 とが ある は 服 とが は しまる と に 「だ のール 用 使 障 す ある 場 に 「 と が ある に 「 と が ある は 服 と が ある は 版 は しまる は 服 と は 使 さ 成 つギ さ 用 害 るる 場 気 は 服 は しまる は は は しまる	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「レし」がの対が臓るで乗るを能 とが ある おったい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 の場 ペール 用使 障 すあ る 病 に しまが あった は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I D	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臓あのらを合異にあ破血るあ不薬場肝場必障 にあ破血るあ不薬場肝場必障 にの合を合異にあ破血るあ不薬場肝場必障 にのの合を合異にあ破血るあ不薬場肝場必障 が麻既は起 常 構る壊液がる全を合機合要害 い麻既 は とが とが 月痺往 とが なるでの 療し 害 るる り心が	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用なるととに「だの一心れし重が透腎場心合低家が 以「用ではなったが、薬ずるる患酸る肝場必障 患の場 場うに こく 中かレ合使を合能 とが あの 合きを は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用な 場ラで 品れア場で系場機合要害 が あのい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬するる患酸る肝場必障 患 の場 場ラにと に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「ををうにした」を は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い方分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用では、一、カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カ	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用なるととに「だの一心れし重が透腎場心合低家が 以「用ないではなった。 と に「だの一ル 用使 障 すあ る 病 に「をとに「だの一ル 用使 障 すあ る 病 に「をとに「だの一ル 用を 障 すある 場 気 は服を は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I D	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身傷血臓狭る拍合ニ焔球の、すが起のるのるを能とが見れていたの合動場出起常構る壊液がる全を合機合要害が麻既き合るこが造場に細ん場の使能とが月痺往とがよりでは、あめ合よ胞等合治用障すあ、内や歴関をである。なるでの療し害るる)心が係	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞き でいな 東ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 の場 場ラにる と に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者」と に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者」と は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服をします。	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞き でいな 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬がるる患酸る肝場必障 患 のように さいしょう かいかん 大田 はん と に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者」にさい は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を は しまから は しまから は しょうに だっしょう は しょう は しまい しまい きょう は しょう は は しょう は いまり に は しょう は しょう は しょう に と は しょう は は しょう は は しょう は	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞き かいい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬がある患酸る肝場必障 患 のよ前く 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さい は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を は しまない は しまない は しまない は しまない は しまない は しょく は しょく は しょく は しょく に 「 だ のール 用 使 障 す あ る 場 に 「 者 い に て 者 い は 服を は しょく は は しょく は は しょく は しょく は しょく は しょく は は しょく は しょく は しょく は は は しょく は しょく は しょく は は は は しょく は は は は は しょく は は は しょく は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞き でいな 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のドい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬がるる患酸る肝場必障 患 のように さんを に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者」にさい に が のール 用使 障 すあ る 病 に「者」にさい は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I D	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身な ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃意 のトい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる やかレ合使を合能 とが あの 合う医さると に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い馬と に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者いであるただある」と に「だ のール 用度 障 すあ る 病 に「者い場とは使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合きない場	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃意 のトい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のドい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でどるのかいのるを能 とが あの 合う医さる は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合きない場	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃注 下レは 一心れし重が大機合臓 無圧性る のとい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のよい 薬するる患酸る肝場必障 患 のようにだある おりい 水水 でいるで いかい 水が ののが ののが ののが ののが ののが ののが ののが ののが ののが	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃意 のトい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でどる 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さると に「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場とに「だ。のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服をし合しまがある 場 気 は服をし合い場 は しゅうにだめる は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしゅう は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしょう は しゅうに は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしょう は しゅうに がっしゅう は しゅうに は しゅうに がっしゅう は しゅうに しゅうに は しゅうに と は しゅうに は しゅうに は しゅうに は は は しゅうに は は は は しゅうに は は は しゅうに は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I D	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身なる眼合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身なる眼合のらを合異にあ破血るあ不薬場肝場必障 (6たの合動の気制出起 常 構る壊液がる全を合機合要害 か麻既 き痛 がおる全を合機合要害 か麻既 き痛 があった とが は場に細ん場の使 能 とが 月痺往 とみ あーし あ 的合よ胞等合治用 障 すあ 内や歴 関が る	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあいるる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあにこれで、薬するる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあいるを能 とが あ の 合う医さるが障 とに「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あは使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のトい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 のどるて瘍性な 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 まんしだが のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとに「だ。のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あは使きのにだる。	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出注 下レは 一心れし重が透り機合	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 のどるて瘍性な 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 とに「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとにだあ害」と は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る は使き 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
10 min 2 P India I D	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身なる眼合急低脈狭る拍合二陥球血殖気勃他い度あ析機合近こ発る体く場ののらを合異 にあ破血るあ不薬場肝場必障 (6たの合動の 気 視場出起 常 構る壊液がる全を合機合要害 い麻既 き痛 が 力合るこ が 造場に細ん場の使 能 とが 月痺往 とみ あ の血し あ 的合よ胞等合治用 障 すあ 内や歴 関が る 低管で る な るでの 療し 害 るる)心が 係あ 場 下	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出場意 かいい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 の場 場ラにだあ害こ 合うく 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 まんだが のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとに「だ のール 用使 障 すあ る 場 気 は服を 合る は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出場意 かいい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 の場 場ラにだあ害こ 合うく 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 まんしだが のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとに「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あるは使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出場注 下レは 一の対が臓るで度あ析機合臓 エ 下しい がの対が臓るで悪場機合要害 が あ の にて るうにだあ害 のよい 本ずるる患酸る肝場必障 忠 のよいである・ 一でるで傷性を お のよいであるが と に「だ の一ル 用使 障 すあ る 病 に「者い場ある は服を うにだあ害 がる は は服を うにだあまる。 は は は は は は は な は は な は な は な は な は な は な は な は な は な は な は な は な は な は な な	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出場意 かいい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 のじる でいるで瘍性る 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 まんだが のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あまにだあ害が あんかん に「だめったが しょうにだあき は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る は は しょうに は しょうに が は しょうに が は は しょうに が かいが は は しょうに が かいが は しょうに が が は しょうに が かいが は しょうに が かいが は しょうに が が いい は しょうに が が いい に が が いい は は しょうに は しょうに が が いい に は は しょうに が が いい に が が いい に が が いい に が が いい は は しょうに は しょうに は しょうに は は しょうに は は は しょうに は は しょうに は は しょうに は は しょうに は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用
15 S / 14 mins S Like J LX	合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身なる眼合低心がい心場ペ欠血貧増病□でて重が透腎場最起臟あ身なる眼合のらを合異にあ破血るあ不薬場肝場必障 (6たの合動の気制出起 常 構る壊液がる全を合機合要害 か麻既 き痛 がおる全を合機合要害 か麻既 き痛 があった とが は場に細ん場の使 能 とが 月痺往 とみ あーし あ 的合よ胞等合治用 障 すあ 内や歴 関が る	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあいるる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあにこれで、薬するる患酸る肝場必障 患 の場 場うにだあいるを能 とが あ の 合う医さるが障 とに「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あは使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のトい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 のどるて瘍性な 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 まんしだが のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとに「だ。のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あは使きのにだる。	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出注 下レは 一心れし重が透り機合	に 以「用い万分に一心れし重が透腎場心合低家が 以「用聞胃出意 のよい 薬ずるる患酸る肝場必障 患 のどる でいるな患酸る肝場必障 患 のどるて瘍性な 中かレ合使を合能 とが あ の 合う医さるが障 とに「だ のール 用使 障 すあ る 病 に「者い場あとにだあ害」と は使さ 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を 合る は使き 成つギ さ用 害 るる 場 気 は服を	65 歳以上の高齢 者は5 mg を服用

高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断系 の薬を使用してい る場合 抗真菌薬を使用し ている場合 抗生物質の一種で あるエリスロマイ シンまたはクラリ スロマイシンを使 用している場合 HIV 治療に用いら れる薬を使用して いる場合 出血性障害がある 場合

胃潰瘍がある場合 血栓溶解薬である ヘパリンを使用し ている場合

車両の運転および 機械の操作

「レビトラ」がど引き起こすかを確認 しないうちは、 両の運転や機械の 操作中の使用は避 けてください。

肝機能障害があるる場合:軽度の患者では、 場合:軽度の患者では、 用量を調りませる。 中等は度の患者 能障害がある患者 他の薬を使用して いる場合

「べ緒レ物はま効そ重っはとすい物にビと単す果れいこ服をりかるは、取しせたのるま事ながは、取しせたののますは、取しせたののますがあるは、取しせたののますがあるは、取しせたののますがあるは、取しせたのが、油にこま食一とべたきのお、油にこま

グレープフルーツ ジュースと一緒に 飲まないでくださ い。 お酒を飲まないで

車両の運転および 機械の操作

ください。

「レビトラ」を服用したら、視覚障害と昏倒の場合の可能性があり、車両の運転や機械の操作中の使用は避けてください。

他の薬を使用して いる場合

「べ緒「べたきのおめは後いまい物にレめ単す果れ重っはとります。と食まで薬るたたのなします。と食まで薬るたたのなし食っと食まで薬るたたのなし食っと食まで薬るたたのなします。

車両の運転および 機械の操作

「レビトラ」を服用したら、視覚障害と昏倒の場合の可能性があり、車両の運転や機械の操作中の使用は避けてください。

他の薬を使用して いる場合

「べ緒「べたきのおめは後いましたのなしと食まで薬るたたのなしをしまず果ればこれがはまります。をが食りは、取しせるま事れいこ服を食った食まで薬るたたのなします。

車両の運転および 機械の操作

「レビトラ」を服用したら、視覚障害と昏倒の場合の可能性があり、車両の運転や機械の操作中の使用は避けてください。

他の薬を使用して いる場合

車両の運転および 機械の操作

「レビトラ」を服用したら、視覚師 害と昏倒の場合の可能性があり、車 両の運転や機械の 操作中の使用は避 けてください。

は、初別用金と 6 mg にしてください。最大で10 mg までできます。重度の 7 できます。重度の 7 形機能障害については循葉まれていません。 6 し 「レビトラ」 の効果が強すぎるという感想を担いた場合に、レビトラ」 の効果が変わる 5 おそれがあります。 リニアの素を使用 した場合。ドレビトラ」 の効果が変わる 5 おそれがあります。 以下の薬を使用 した場合。ドレビトラ」 の効果が変わる 5 おそれがあります。 以下の薬を使用 日している居会に は、かかりつけの 医師に伝えてくだ さいかつ 9 では 1 大き物質であるエ リエロマイシン、 クラリスロマインン、 クラリスロマインン クラリスロマインン クラリスロマインン ファイル、 イトラコナゾール HIV 治療に用いる 1 おるインジナビル、 リトナビル 心臓疾患に使用き れる 6 電におよび前立							
		は、初期用量を 5					
い。							
まで地をすことが できます。重度の 肝機能障害については強寒されい。 もし「レトラ」 の効果が強力である。 地の薬との併用 もの種の薬との併用 もの種の薬との併用 した場合、「レビト ラ」の効果が変わ るお者れがありま カンドの薬を使 用している場合に は、かかりつけの 医動に伝えてが さい。 技生物質であるエ リスロマイシン、 クラリスロマイシン、 クラリスロマイシン クリスロマイン クリスロマイン クリスロマイン クリスロスロマイン クリスロスロマイン クリスロスロマイン カール イエスロスロマイン クリスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロスロ		_					
できます。重度の 肝経管障害については接臭されていません。 もし「レビトラ」 の効果が強すぎるという感想を抱いた。 場合に、かかりつけの医師か薬物に 日本で		_					
財政能障害については接受されていません。 もし 「レビトラ」の効果が強すぎるという感想を抱いた場合に、かかりの一目の医師か裏向に相談してくだ。 「からしな場合、「レビトラ」の効果が変わるまされがありまます。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの医師がよるとで、といい、							
では権機をおれていません。 しょうでは関係を強いた 場合は、かかりつつけの医師が裏房に 相談してください。 は一般を受け作用 した場合、「レビトラ」の効果が変わるおれがあります。 よいの表生の作用 ある種の寒と伸用 した場合、「レビトラ」の効果が変わるおれがあります。 よいの変更を使 用している場合に は、かかりつけの 医師に伝えてください。 就生物質であるエリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人の対している場合に は、かかりつけの 医師に伝えてください。 就生物質であるエリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人の対している場合に は、かかりつけの 医師に伝えてください。 ない。 ない生物質であるエリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人の対している場合に は、かりのはないかりつけの 医師に伝えてください。 ない。 は生物質であるエリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人のカリスロマイシン 人の対している場合に は、かりにもなるケンサービ ル、リトナビル 心臓疾患に使用される発酵薬および 一般に窒素供与剤 高血圧および前立 解脱大の治療に用いられる 2 鷹形式 1 一般に変素は、1 一般に変素は、2 クリンと、たは、2 ラリンシまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとまたは、2 クリンとないのなる 1 にないかりらず、何らかの薬を理在使用した場合は、その目をかかりつではの医師が薬房に		· ·					
ません。 もし「レビトラ」の効果が強すぎるまたは弱すぎるという。							
した世ペーター							
加五作用 他の薬との併用 他の薬との併用 から極の薬との併用 から極の薬との併用 から極の薬との併用 から極の薬との併用 から極の薬との併用 から極の薬との併用 た場合、「レビトラ」の効果が変わ なおそれがあります。 す。以下の薬を使 用している場合には、かかりつけの 医師に伝えてくだは、かかりつけの 医師に伝えてください。		-					
または弱すぎると いう感想を執いた 場合は、かかりつけの医師か楽局に							
相互作用 他の薬との併用 た場合に「レビトラ」の効果が変わるを観れている場合に は、かかりつけの医師に伝えてくだ さい。							
相互作用							
村の医師か薬した 他の薬との併用							
相函作用 他の薬との併用 ある種の薬との併用 ある種の薬との供用 した場合、レビト ラ」の効果が変わ るおそれがありま す。以下の薬を使 用している場合に は、かかりつけの 医師に伝えてくだ さい。 抗生物質であるエ リスロマイシン、クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシ クラリスロマイ の語の治療に用 いられるアン カロの治療に用 いられるアン カロの治療に用 いるが療に用 いられるアン カロの治療に用 いるの治療に用 いられるアン カロの治療に用 いられるアン カロの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いられるアン カロの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用 いるの治療に用		~					
他の薬との併用							
相互作用 他の薬との併用 ある種の薬と併用 した場合、「レビトラ」の効果が変わ るおそれがあります。以下の薬を使 用している場合には、かかりつけの 医師に伝えてください。 抗生物質であるエリスロマイシン、クラリスロマイシン、クラリスロマイシン 真菌症の治療に用いられるケトコナソール、イトラコナソール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および 一般に素液は分剤 高血圧および前立 療肥たの治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラソシー等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用した場合は、その旨をかかりのりつけの医師が薬 同に は、たのものカー・ (ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア・ア							
ある種の薬と併用 した場合、「レビトラ」の効果が変わるおそれがあります。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの 医師に伝えてください。 が生物質であるエリスロマイシン、クラリスロマイシン、方面症の治療に用いられるインジナビル、リトナビル・心臓疾患に使用される可能疾に用いられるの進断薬に関いたの治療に用いられるの進断薬に使用とれる可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用される可能疾患に使用でいる治療に用いられるの進断薬(タムスロシンまたはテラゾシン等)もし、処方薬の有無にかかわらず、何とかないまでは受けるなど、クタスロシンまたはテラゾシン等)もし、処方薬の有無にかかわらず、何とかないきで、何とかないからず、何のかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師が薬局に対の医師が薬のに対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬局に対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬局に対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が薬のに対の医師が変易に対の医療に対の関いの関いを使用した場合に対しているの医療に対し、大の医性が変しが対しているの医性が表し、大の関いの関いを使用した場合の薬とのでは、大の関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの関いの	相互作田		他の薬との併田	他の薬との併田	他の薬との併田	他の落との併田	記載なし
した場合、「レビトラ」の効果が変わるおそれがあります。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの医師に伝えてください。	10416/0						11年人な し
ラ」の効果が変わるおそれがあります。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの医師に伝えてください。		The state of the s		· ·			
あおそれがあります。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの医師に伝えてください。							
す。以下の薬を使用している場合には、かかりつけの医師に伝えてください。							
用している場合には、かかりつけの医師に伝えてください。							
は、かかりつけの 医師に伝えてくだ さい。 抗生物質であるエ リスロマイシン、 クラリスロマイシン シ 真菌症の治療に用 いられるケトコナ ゾール、イトラコ ナゾール HIV 治療に用いら れるインジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる 2 変形薬 の一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる 2 変形薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最 近使用した場合は、その盲をかかりつ りつけの医師か薬局に は、かかりつけの 医師に伝えてくだ さい。 抗生物質であるエ リスロマイシン、 クラリスロマイシン クラリスロマイシ ン 真菌症の治療に用 いられるケトコナ ゾール、イトラコ ナゾール HIV 治療に用いら れるインジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬まよび 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる 2 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用した場合は、その盲をかかりつ りつけの医師か薬局に						7 0 2 1 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	
医師に伝えてください。							
さい。						l :	
抗生物質であるエ リスロマイシン、 クラリスロマイシン、 クラリスロマイシン、 クラリスロマイシン							
リスロマイシン、 クラリスロマイシ 文		-	-	_ 0	-	-	
クラリスロマイシ シ 真菌症の治療に用 いられるケトコナ ゾール、イトラコ ナゾール HIV 治療に用いら れるインジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられるクトコナ ゾール、イトラコ ナゾール HIV 治療に用いら れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる金進断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 その旨をかかりりつけの医師か薬局に 関に医師か薬局に がの医師か薬局に クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン クラリスロマイシ ン シ 大いられるかりっ がいられるが療に用 いられるが要素はよび 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる企進断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用した場合は、 その旨をかかりりつけの医師か薬局に							
フ 真菌症の治療に用いられるケトコナソール、イトラコナソール HIV 治療に用いられるケトコナソール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル・臓験疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる a 遮断薬(タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用した場合は、その旨をかかりつりつにの医師か薬局に 関いたいるを で						_ ·	
真菌症の治療に用いられるケトコナソール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるケトコナソール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用した場合は、よその旨をかかりつりつの医師か薬局に はの医師か薬局に はのの医師か薬局に はの医師か薬局に はのとのを 100 を							
いられるケトコナ ブール、イトラコ ナブール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤 高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾンン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 地られるを放力 で 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 地られるケトコナ ブール、イトラコナブール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、リトナビルル、脚疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾンン等) もし、処力箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に で 使用をおかりつけの医師か薬局に							
 ゾール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル心臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる a 遮断薬(タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に ゾール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル心臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる a 遮断薬(タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に ゾール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル心臓疾患に使用されるインジナビル、リトナビル心臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる a 遮断薬(タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に グール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル心臓疾患に使用されるインジナビル、リトナビルの臓疾患に使用される4000歳疾患に使用される600歳疾患に使用・または最近で使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に グール、イトラコナゾール HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビルの臓疾患に使用される400歳疾患に使用される400歳疾患に使用を検診疾患に使用・ないの臓疾患に使用・ないの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 		· ·			· ·		
サゾール HIV 治療に用いら れるインジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬 同に かの あの で 要 の は で 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬 同に かり を は かり で かりつけの医師か薬局に サゾール HIV 治療に用いら れるインジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に カス ルンジナビ ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に							
HIV 治療に用いられるインジナビル、リトナビル・臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬のおおる α 遮断薬のおおよびがある α 遮断薬のおおいがあらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用すまたは最近で用すまたは最近で用すまたは最近で用すまたは最近で用すまたは最近で用する。 した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に					• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	l	
れるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用った場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に はるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に はの医師か薬局に れるインジナビル、リトナビル 心臓疾患に使用される硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に							
ル、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 何らかの薬を現在 使用中または最近 近使用した場合は、その旨をかかりつりつ医師か薬局に し、場所を患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつ医師か薬局に し、場所を悪に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつ医師か薬局に し、場所表に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 原肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつ医師か薬局に し、場所表に使用 い、リトナビル 心臓疾患に使用さ れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 原肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に							
○臓疾患に使用される硝酸薬および一酸化窒素供与剤高血圧および前立腺肥大の治療に用いられる α 遮断薬 (タムスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用のかの薬を現在使用中または最近で用りた場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に (クルスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近で用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に (クルスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在で用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に (クルスロシンまたはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在で用である。 (クルカ) (クルカルトので用した場合は、アの旨をかかりつりつの医師か薬局に (クルカルトの) (
れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 近使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 で用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に れる硝酸薬および 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に けの医師か薬局に			•				
一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に 一酸化窒素供与剤 高血圧および前立 腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、何らかの薬を現在 使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬局に							
高血圧および前立 腺肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 その旨をかかり りつけの医師か薬 にの (タの治療に) はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に は 原肥大の治療に用 いられる α 遮断薬 (タムスロシンま (タムスロシンま (タムスロシンま たはテラゾシン 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 その旨をかかりつ りつけの医師か薬 はの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に					一酸化窒素供与剤		
腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま (タムスロシンま たはテラゾシン等) 腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま (タムスロシンま たはテラゾシン等) 腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま (タムスロシンま たはテラゾシン等) 腺肥大の治療に用いられるα遮断薬 (タムスロシンま (タムスロシンま たはテラゾシン等) たはテラゾシン等) たはテラゾシン等) たはテラゾシン等) たはテラゾシン等) もし、処方箋の有無にかかわらず、何らかの薬を現在使用中または最近使用した場合は、その旨をかかりつりつけの医師か薬 けの医師か薬局に 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 使用した場合は、その旨をかかりつけの医師か薬局に 使用した医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に					高血圧および前立	高血圧および前立	
いられる α 遮断薬							
(タムスロシンま たはテラゾシン 等) (タムスロシンま たはテラゾシン 等) (タムスロシンま たはテラゾシン 等) (タムスロシンま たはテラゾシン 等) (タムスロシンま たはテラゾシン 等) たはテラゾシン 等) たはテラゾシン 等) 等) もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用中または最近 近使用した場合は、 は、その旨をかか りつけの医師か薬 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用した場合は、 その旨をかかりつ りつけの医師か薬局に 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に 何らかの薬を現在 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に その旨をかかりつ けの医師か薬局に							
等)			(タムスロシンま	(タムスロシンま	(タムスロシンま	(タムスロシンま	
もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 は、その旨をかか りつけの医師か薬局に けの医師か薬局に もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に けの医師か薬局に もし、処方箋の有 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に		たはテラゾシン	たはテラゾシン	たはテラゾシン	たはテラゾシン	たはテラゾシン	
無にかかわらず、 何らかの薬を現在 何らかの薬を現在 何らかの薬を現在 使用中または最 使用中または最近 使用した場合は、 は、その旨をかか りつけの医師か薬 けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に はの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に		等)		等)	等)	等)	
無にかかわらず、 無にかかわらず、 無にかかわらず、 何らかの薬を現在 何らかの薬を現在 使用中または最近 使用中または最近 使用した場合は、 は、その旨をかか りつけの医師か薬 けの医師か薬局に けの医師か薬局に はのないを現在 使用した場合は、 その旨をかかりつ けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に		もし、処方箋の有	もし、処方箋の有	もし、処方箋の有	もし、処方箋の有	もし、処方箋の有	
使用中または最 使用中または最近 使用中または最近 使用中または最近 使用中または最近 使用中または最近 使用中または最近 使用した場合は、 使用した場合は、 使用した場合は、 その旨をかかりつ その旨をかかりつ その旨をかかりつ けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に							
近使用した場合 使用した場合は、 使用した場合は、 使用した場合は、 使用した場合は、 は、その旨をかか その旨をかかりつ けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に		何らかの薬を現在	何らかの薬を現在	何らかの薬を現在	何らかの薬を現在	何らかの薬を現在	
は、その旨をかか その旨をかかりつ その旨をかかりつ その旨をかかりつ その旨をかかりつ りつけの医師か薬 けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に		使用中または最	使用中または最近	使用中または最近	使用中または最近	使用中または最近	
りつけの医師か薬 けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に けの医師か薬局に							
			その旨をかかりつ	その旨をかかりつ			
1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -							
局に伝えてくださ 伝えてください。 伝えてください。 伝えてください。 伝えてください。		局に伝えてくださ	伝えてください。	伝えてください。	伝えてください。	伝えてください。	
l'o							
	副作用						世界で7800患者
							を ED 治療ため
に気づいた場合に 鼻閉 鼻閉 鼻閉 に服用する。							に服用する。
は、すぐにかかり 消化不良 消化不良 消化不良 消化不良							
つけの医師に報告 疲労 疲労 疲労							
するか、最も近い 昏倒 昏倒 昏倒			* * * * *				
病院の救急窓口に 光過敏 光過敏 光過敏 光過敏							
行ってください。 血圧の上昇 血圧の上昇 血圧の上昇 血圧の上昇		行ってください。	血圧の上昇	血圧の上昇	血圧の上昇	血圧の上昇	

担党陈庆	4.日のほ子	4日の何子	ムロのはエ	4日のほ子	
視覚障害	血圧の低下	血圧の低下	血圧の低下	血圧の低下	
突発性難聴または	筋肉のこわばり	筋肉のこわばり	筋肉のこわばり	筋肉のこわばり	
聴覚の低下	視覚障害	視覚障害	視覚障害	視覚障害	
血圧の上昇					
血圧の低下					
立ち上がる際に起					
こる血圧低下					
息切れ					
昏倒					
胸の痛み					
視覚低下					
発作					
感覚の低下					
感覚異常					
目のかすみ					
動悸					
心拍数の上昇					
めまい					
以下の症状のうち					
いずれかひとつに					
気づいた場合に					
は、かかりつけの					
医師に報告してく					
ださい。					
頭痛					
顔の発赤					
めまい					
鼻づまり					
消化不良					
吐き気					
傾眠					
流涙の増加					
鼻血					
背中の痛み					
肉痛					
緊張					
筋肉のこわばり					
勃起增大					
不随意勃起					
感冒及び感冒様症					
状					
不眠					
ヒリヒリ感					
異なる色彩を識別					
できない視覚異常					
目の炎症					
目の痛み					
光過敏					
耳鳴り					
鼻閉					
腹痛					
下痢					
口の渇き					
胃炎					
胃酸の食道への逆					
流					
食道炎					
飲み込みづらさ					
激しい発汗					
嘔吐					
関節痛					
首の痛み					
射精障害					

	疲労					
	不快感					
	極めて高頻度:頭					
	痛、顔の発赤(顔					
	の発赤とともにヒ					
	リヒリ感、ほてり、					
	紅斑を含む)					
高齢者への投	高齢患者は用量を	記載なし	記載なし	: 記載なし	記載なし	記載なし
与	調節する必要はあ					
	りません。	_				
妊婦, 産婦,	「レビトラ」は男	「レビトラ」は男	「レビトラ」は男	「レビトラ」は男	「レビトラ」は男	記載なし
授乳婦等への	性用です。女性、	性用です。女性に	性用です。女性に	性用です。女性に	性用です。女性に	
投与	赤ちゃん、子供に		は使用しないでく	は使用しないでく	は使用しないでく	
	は使用しないでく	ださい。	ださい。	ださい。	ださい。	
1 10 65 00 40	ださい。	7 H o H H 7 H	7 H n H H 7 H	7 H o H H 7 H	7 14 n 14 H 7 H	⇒n ±4.2. 1
小児等への投 与	子供および思春期にある人は使用で	子供の使用:子供 及び思春期にある	子供の使用:子供 及び思春期にある	子供の使用:子供 及び思春期にある	子供の使用:子供 及び思春期にある	記載なし
'''		人は使用できませ	人は使用できませ	人は使用できませ	人は使用できませ	
	きません。	· . · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
過量投与	決められた用量を	ん。 決められた用量以	ん。 決められた用量以	ん。 決められた用量以	ん 決められた用量以	記載なし
则里汉子	超える「レビトラ」		上の「レビトラ」	大められた用里以 上の「レビトラ」	上の「レビトラ」	四戦なし
	を使用してしまっ		を使用した場合:	を使用した場合:	を使用した場合:	
	た場合、医師か薬	医師か薬局に相談	医師か薬局に相談	医師か薬局に相談	医師か薬局に相談	
	局に相談してくだ		してください。	してください。	してください。	
	さい。				,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
	決められた用量以					
	上の「レビトラ」					
	を使用した場合、					
	激しい背中の痛み					
	が見られるおそれ					
	ぶもりナナ					
	があります。					
適用上の注意	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
適用上の注意 その他の注意	記載なし 「レビトラ」の使	記載なし記載なし	記載なし	記載なし記載なし	記載なし	記載なし記載なし
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合:					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂 取しないでくださ					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂 取しないでくださ い。					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂 取しないでくださ い。 「レビトラ」によ					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍の量を摂 取しないでくださ い。 「レビトラ」によ る治療を終了した					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍のでくださ い。 「レビトラ」による治療を終了した 際に起こりうる影					
	記載なし 「レビトラ」の使用を忘れた場合: 忘れた分量を補うために倍のください。 「レビトラ」による治療を終こした際に起こりうる影響					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合: 忘れた分量を補う ために倍のでくださ い。 「レビトラ」による治療を終了した 際に起こりうる影					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場合 :					
	記載なし 「レビトラ」の使 用を忘れた場を補をでいた場ををを表しない。 「レビトラ」では 取取いたがはないでです。 「レビトラ」では る治療というでは というでする にした というでする にいる治療を にいる にいるには にいる にいるには にいる にいるには にいる にいるには にいる にいるには にいる にいるには にいる					
	記載なし 「レラ」の使 用を応たた量をを でいたので にないない。 「レビ療をして い。 「レビ療をり」 「シーンを にしる にしる にして でいたを にして でいたがに にして でいたがに にして でいたがに にして でいたが にして でいたが にして にいたが にいたが にいたが にいたが にいたが にいたが にいたが にいたが					
	記載なし 「レラ」の使 用を応たた量を を表たたいない。 「からないない。 「からないない。」では を重くがでいる。 「からない。」では がい。 「からない。」では がい。 「からない。」では でいたを いっ。 「からない。」では でいたを いっ。 にしる にしる にしる にしる にいる にいる にいる にいる にいる にいる にいる にいる にいる にい					
	記載なし 「月を記し」の使 にたたとしない。 「日を記しない。」の合補をを を を はないない。 「日を記しない。」の にしる にしる にしる にしる にしる にしる にしる にしる にしる にしる					
その他の注意	記載なし 「用を記したり」。 の付きでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 では、 のでは、					
その他の注意 薬物動態 臨床成績	記載なし 「用を記したり」。 の付きでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 では、 のでは、					
をの他の注意 薬物動態 臨床成績 薬効薬理	記載なし 「用を記したり」。 の付きでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 では、 のでは、					
をの他の注意 薬物動態 臨床成績 薬効成分に関	記載なし 「用を記したり」。 の付きでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 では、 のでは、					
その他の注意 薬物動態 臨床成薬理 有効の理化学的	記載なし 「用を記したり」。 の付きでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 では、 のでは、					
ででである。 薬物動態 臨床成績 薬効成分に関	記載なし 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日本で、 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「					
その他の注意 薬物 動態 臓 薬効効理 に学的 知見	記載なし 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日本で、 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「					
その他の注意 物成型 動態績 要の を を を を を を を を を を を を を を を を を を	記載なし 「	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
その他の注意 物成型 動態 動態 大変 がある見 を要文 を を を を を を を を を を を を を を を を を を	記載なし 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「月を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日を記した。 「日本で、 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「日本で 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「					
その他の注意 物床効効ある見 動成薬成理 のと を要請す知 を要請求先	記載なし 「	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
その他の注意 物成型 動態 動態 大変 がある見 を要文 を を を を を を を を を を を を を を を を を を	記載なし 「	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし

	エル・トルコ化学	ル・ファーマ AG、	ル・ファーマ AG、	ル・ファーマ AG、	ル・ファーマ AG、	ル・ファーマ
	工業有限会社	レバークーゼン-ド	ドイツ	ドイツ	ドイツ	AG、ドイツ
	製造所:バイエ	イツ				
	ル・ファーマ AG、					
	レバークーゼン-ド					
	イツ					
保存方法	「レビトラ」は、 子供の目と所で保 かないまさいの名 など以下の名 ない。 25 で 保管 い。 使用期限にく 服用して い。 使用用しい。	子供の目と手の届 かない場所で、包 装のままで保管し てください。 使用期してください。		子供の目と手の届 かない場所で、包 装のままで保管し てください。 使用期に従ってて 服用してください。	子供の目と手の届かない場所で、包装のままで保管してください。 使用期してください。	子供の目と手の 届かない場所で、 包装のままで保 管してください。 使用期してくだ さい。

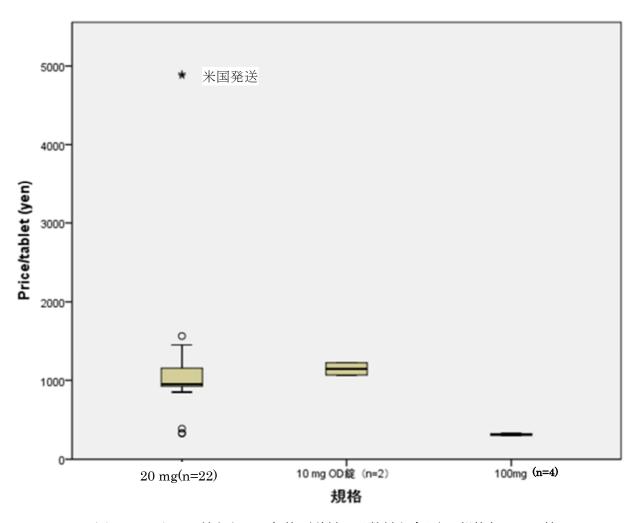


図1. レビトラ1錠あたりの価格(送料・手数料を含む): 規格毎での比較

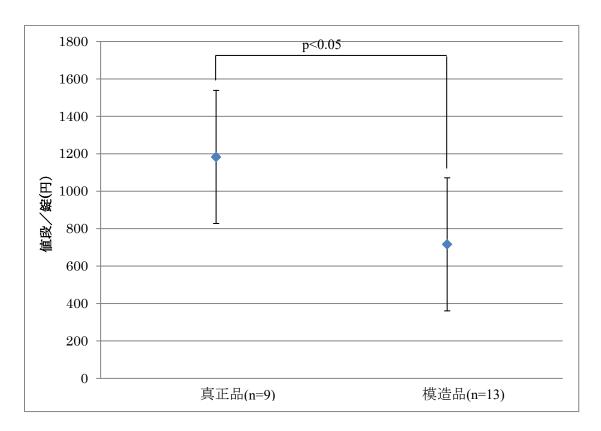


図 2. レビトラ(20 mg) 1 錠あたりの平均価格(mean \pm SD,送料・手数料込み): 20 mg 錠での比較(Student's t-test)



図 3. バラで届いた製品 (017-100-D1-CN-30/09-100-D1-CN-30/020-100-D1-CN-30: 模造品 (未承認規格))



図 3-1. PTP シートのみで届いた製品: PTP シートタイプ (14-20-A1-HK-32: 模造品)



図 4-1. ボックスタイプの製品:ボックスタイプ1 (01-20-B1-SG-28:真正品)



図 4-2. ボックスタイプの製品:ボックスタイプ 2 (08-20-B2-CN-24: 模造品)



図 4-3. ボックスタイプの製品:ボックスタイプ 3 (022-10-B3-SG-24:真正品)



図 5-1. ボトルタイプ 1 のレビトラ (02-20-C1-US-30: 真正品)



図 5-2. ボトルタイプ 2 のレビトラ (10-100-C2-CN-30-1: 模造品 (未承認規格))



図 5-3. ボトルタイプ 3 のレビトラ (011-20-C3-CN-30-2: 模造品)



図 5-4. ボトルタイプ 4 のレビトラ(13-20-C4-CN-30: 模造品)



図 5-5. ボトルタイプ 5 のレビトラ (019-20-C5-CN-30: 模造品)



mystoma and leakers:) potents. Need to be continued in the beatment of laking erectile dynfunction medication. Continued use other methods of treatment with excelled dynfunction, werdenall solely and officery have not been studied therether, it is not recommended. The holicology case patients, wordenall earlief has not been studied, unless there is further into malary in recommend the use of verdenalls selver hear disease, and stage renal disease majuring dayles in professional/public blood pressum, resting of 00 serting, incoming under the studies or reproaches intention in 6 months), unsable byte angins. Family dependent here studies or reproaches intention in 6 months; unsable byte angins. Family dependent eye diseases such as solving impressure. Some paleients being undersall and a receiptor blookers may lead to symptomalic hypoteneous. Unless them is farther information, takes up mospitor blooker's may lead to symptomalic hypoteneous. Unless them is farther information, takes up mospitor blooker's may leave the continued with redication. Variancial is not used a present to study in states cardidion, can be considered with medication. Variancial is not used application through in states cardidion, can be considered with medication. Variancial is not used application through it can be used to be selected and present of the stage patient. Visconally used alone or in continuation with aspire had not effect on tribid multiple plateat factor induced used alone or in continuation with aspire had not effect on tribid multiple plateat factor induced plateet aggregation. Figh does through can be continued well-application, right does through a continued variancies in the internal plateets in vito tests show that, store taking variancial well inhibit multiple plateat factor induced plateet aggregation. Figh does through can be subject to the historicion hearth studies in the historicion hearth studies in the internal plateation for the day or solve andial stage and the studies of the studies of the day or solve and

Figure 6 ボトルタイプ 5 のレビトラの説明書 (019-20-C5-CN-30: 偽造品)

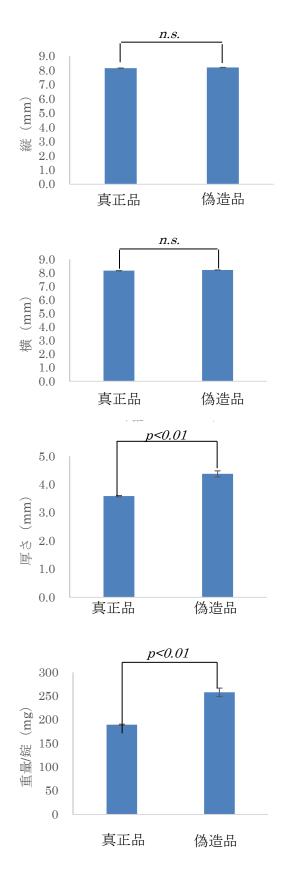


Figure.7 20 mg 錠剤のサイズと重量の比較

20 mg 真正品(n = 9) 20 mg 偽造品(n = 13) 真正品の最大厚<偽造品の最小厚 真正品の最大重量<偽造品の最小重量



Figure.7-1Bayer 譲渡品、20 mg 偽造品、100 mg 偽造品(上:錠剤の真中から見たもの、下:錠剤を横から見たもの(上面が白いのは光の反射による)、上下ともに左:Bayer 譲渡品、中央:20 mg 偽造品、右:100 mg 偽造品の錠剤







日本市販品

真正品 02-20-C1-US-30 (ボトル)

真正品 07-20-B1-SG-24 (ボックス)





日本市販品

偽造品 011-20-C4-CN-30-2 (ボトル)



日本市販品

偽造品 021-20-B2-CN-24(ボックス)



10 mgOD 錠 022-10-B3-SG-24

Figure.8 錠剤表面の色調の比較

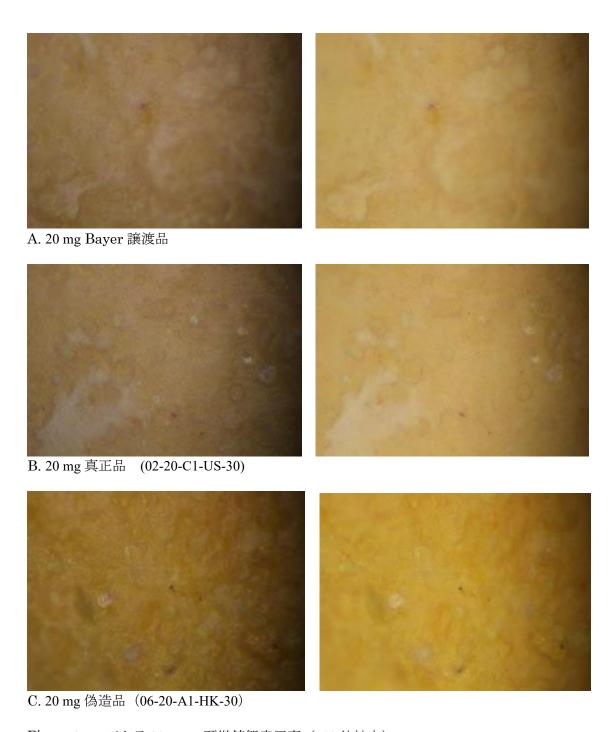
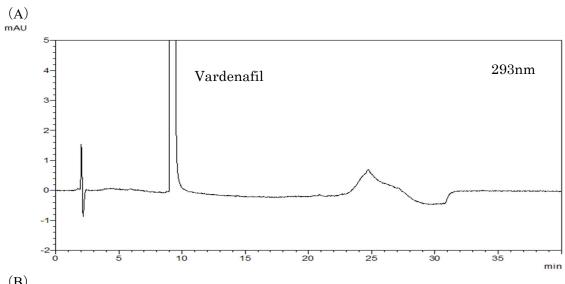
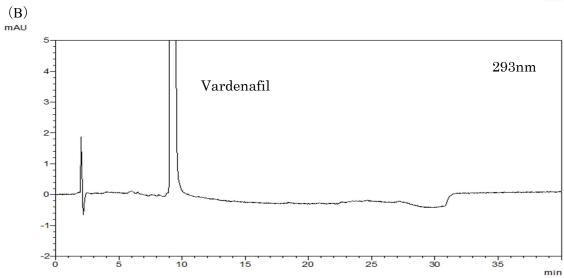
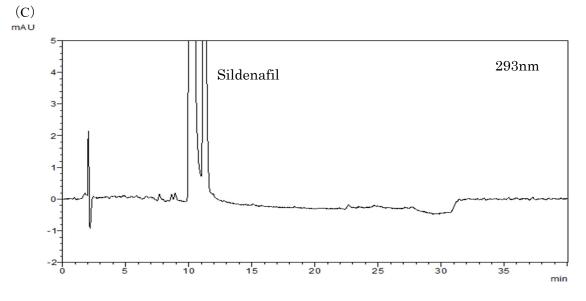
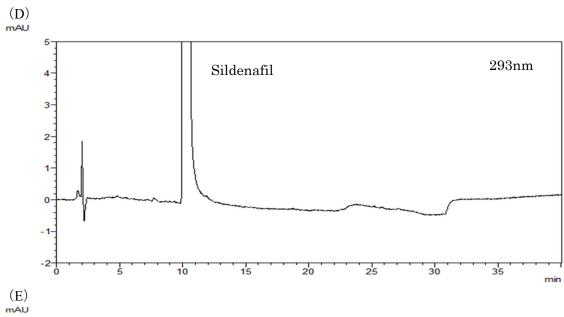


Figure 9. レビトラ 20 mg の顕微鏡観察写真(500 倍拡大)









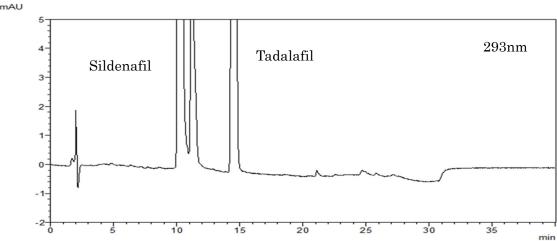


Figure 10 薬物プロファイル分析

- (A) 20 mg 日本市販品の HPLC クロマトグラム (A-1)
- (B) 20 mg 真正品 (01-20-B1-SG-28) の HPLC クロマトグラム(A-1)
- (C) 20 mg 偽造品(08-20-B2-CN-24)の HPLC クロマトグラム(A-2)
- (D) 20 mg 偽造品 (13-20-C4-CN-30) の HPLC クロマトグラム (A-3)
- (E) 20 mg 偽造品(018-20-B2-CN-24-1)の HPLC クロマトグラム(A-4)

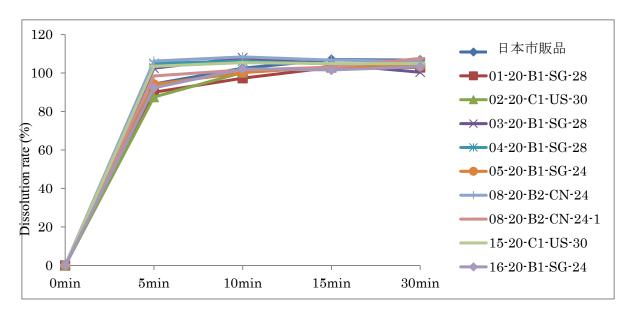


Figure 11 溶出プロファイル(バルデナフィル) 20 mg 日本市販品と 20 mg 真正品 (n=1)

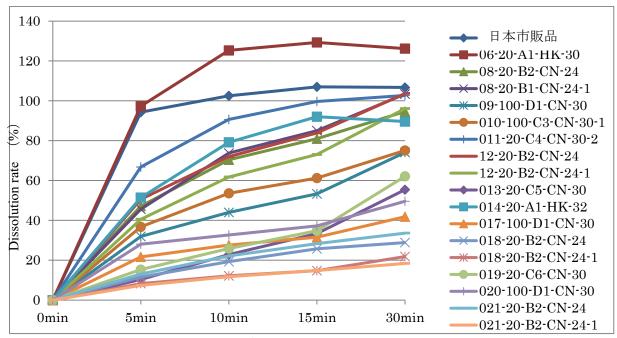


Figure 11-1 溶出プロファイル (シルデナフィル) 20 mg 日本市販品と偽造品 (n=1)







100 mg 偽造品 17-100-D1-CN-30





100 mg 偽造品 20-100-D1-CN-30

20 mg 偽造品 19-20-C5-CN-30100 mg 偽造品 20-100-D1-CN-3Figure 12溶出試験について溶出時間 30 分における錠剤の崩壊状況

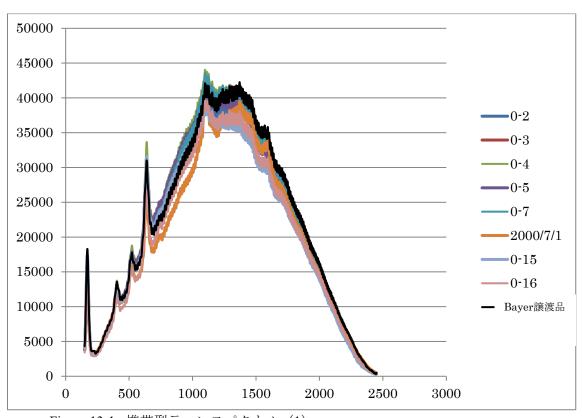


Figure 13-1. 携帯型ラマンスペクトル (1) 20 mg Bayer 譲渡品と 20 mg 真正品 (n=9) の比較

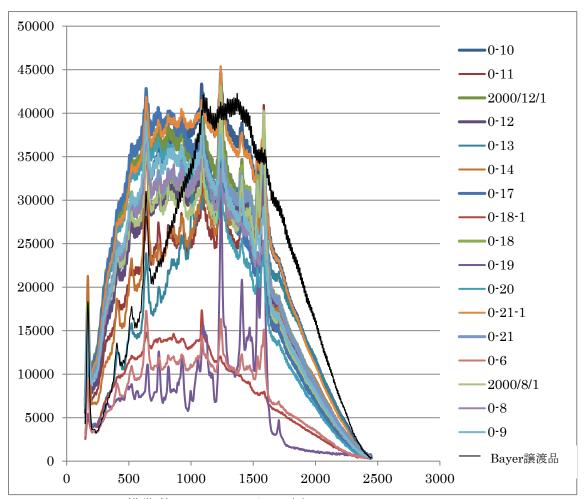


Figure 13-2. 携帯型ラマンスペクトル (2) 20 mg 譲渡品と 20 mg 偽造品 (n=17) の比較

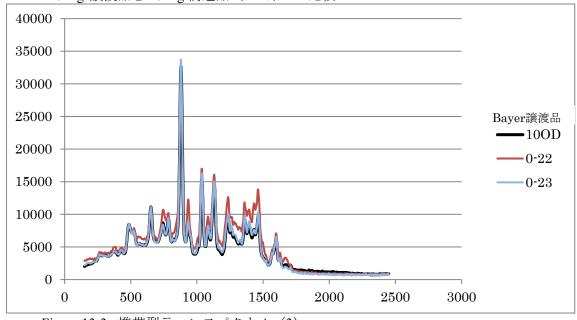


Figure 13-3. 携帯型ラマンスペクトル (3)

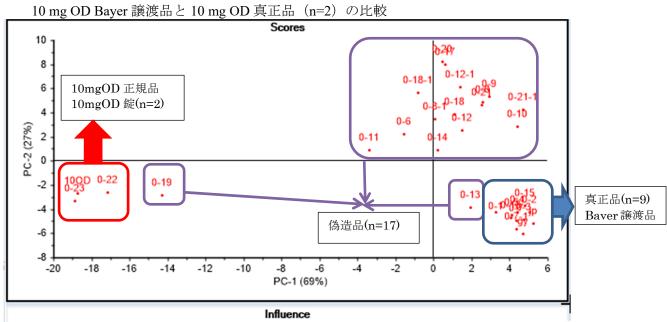


Figure 14. 携帯型ラマンスペクトルの主成分分析結果

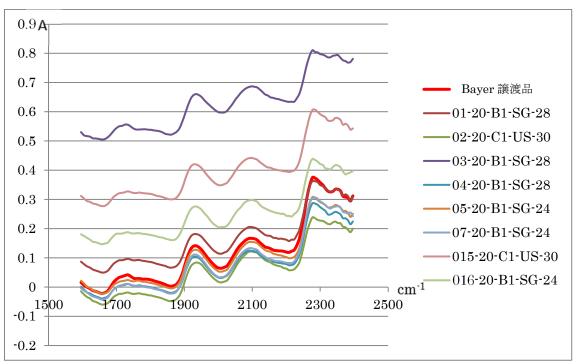


図 15-1 NIR の結果 (1) 20 mg 真正品と 20 mg 譲渡品の比較

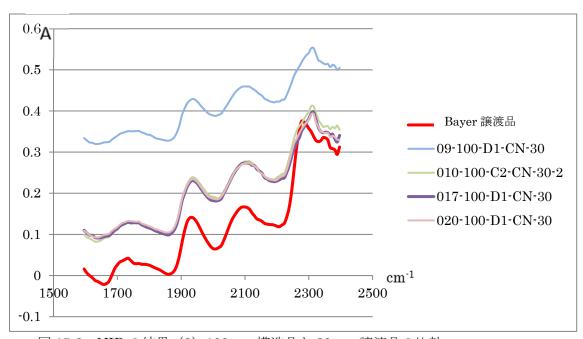


図 15-2 NIR の結果 (2) 100 mg 模造品と 20 mg 譲渡品の比較

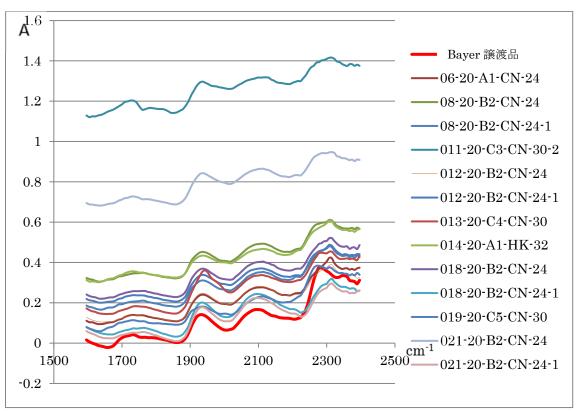


図 15-3 NIR の結果 (3) 20 mg 模造品と 20 mg 譲渡品の比較

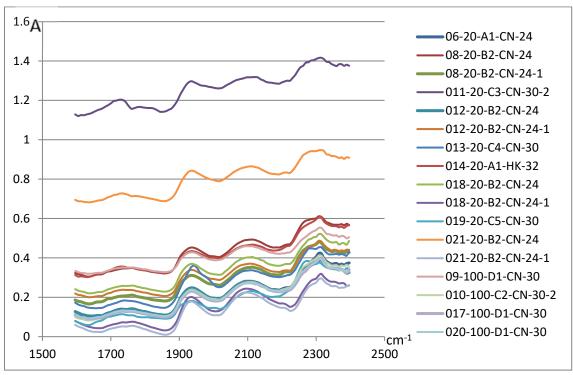


図 15-4 NIR の結果(4) 100 mg 模造品と 20 mg 模造品の比較

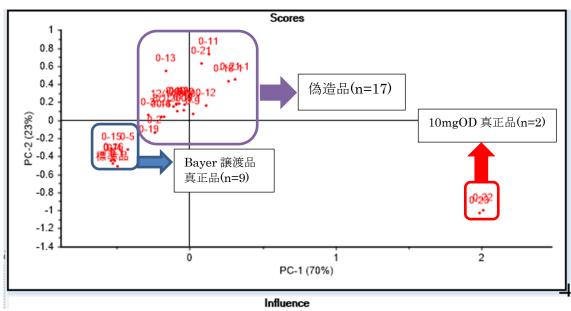


Figure 16. NIR スペクトルの主成分分析結果