

2026年4月改訂（第2版）

タダラフィル0D錠2.5mgZA「トーフ」
生物学的同等性試験
（溶出試験）

販売元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

2026.04改訂

タダラフィル OD錠 2.5mgZA「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

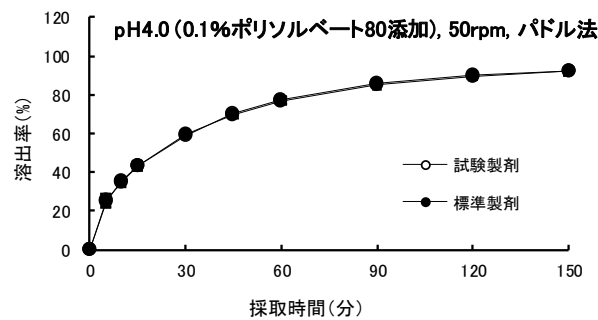
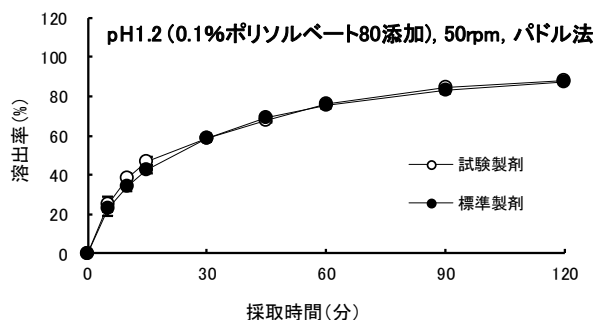
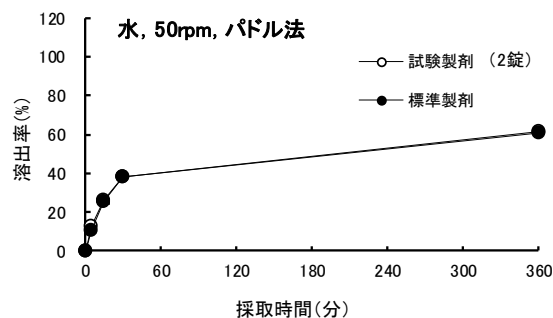
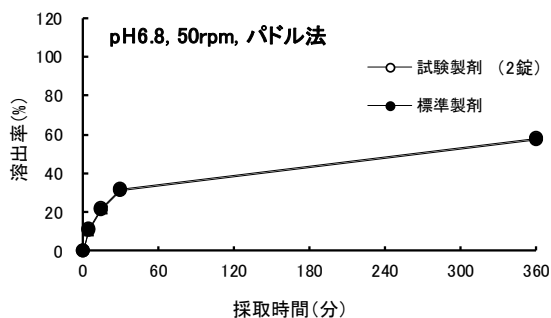
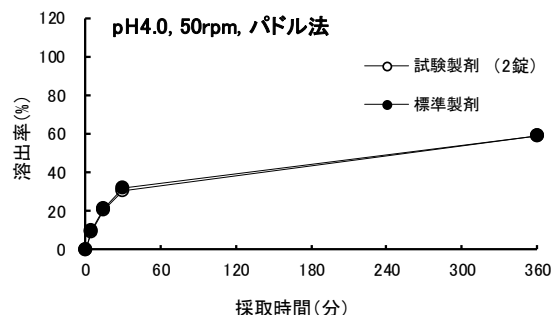
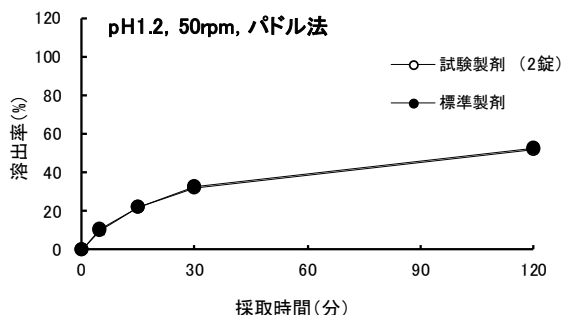
タダラフィル OD錠 2.5mgZA「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタダラフィル OD錠 5mgZA「トーフ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

1)

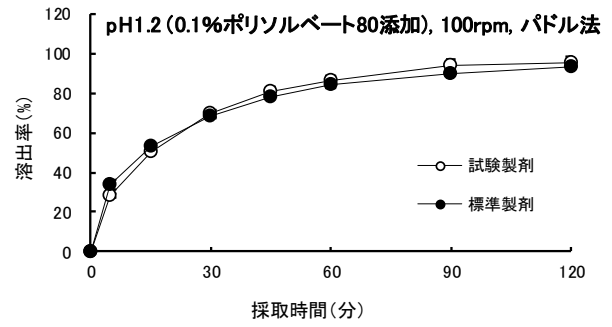
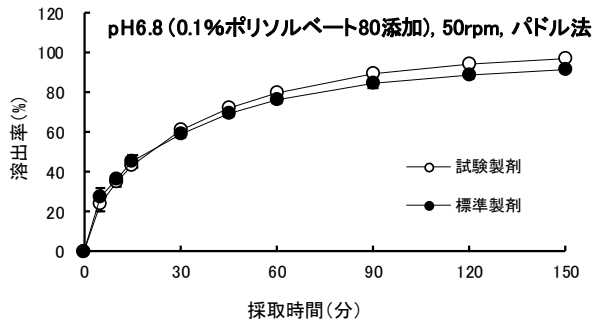
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8 (0.1%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーフ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : タダラフィルOD錠5mgZA「トーフ」



平均溶出率 (%) ± S. D.



平均溶出率(%) ± S. D.

①同等性の判定基準及び判定結果 (平均溶出率)

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定	
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	15	21.7	21.9	-0.2	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適	
		120	52.1	52.3	-0.2			
	pH4.0	30	30.2	32.0	-1.8		適	
		360	59.3	59.2	0.1			
	pH6.8	30	31.5	31.1	0.4		適	
		360	57.9	57.2	0.7			
	水	15	25.9	25.1	0.8		適	
		360	61.8	61.1	0.7			
	pH1.2 +0.1%PS*	15	47.1	42.9	4.2		標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		90	84.4	83.4	1.0			
pH4.0 +0.1%PS*	15	43.4	43.1	0.3	適			
	90	85.8	84.9	0.9				
pH6.8 +0.1%PS*	15	43.6	45.1	-1.5	適			
	90	89.7	84.4	5.3				
パドル法 100rpm	pH1.2 +0.1%PS*	15	50.7	52.9	-2.2	適		
		60	86.6	84.0	2.6			

* PS : ポリソルベート 80

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の 範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	120	51.0～52.9	40.1～64.1	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±12%の範囲を超えるも のが12個中1個以下で、 ±20%の範囲を超えるも のがない	適
	pH4.0	360	58.5～60.1	47.3～71.3	0		適
	pH6.8	360	57.3～58.8	45.9～69.9	0		適
	水	360	61.2～62.5	49.8～73.8	0		適

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2 +0.1%PS*	90	81.8～87.9	69.4～99.4	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±15%の範囲を超えるも のが12個中1個以下で、 ±25%の範囲を超えるも のがない	適
	pH4.0 +0.1%PS*	90	82.7～88.6	70.8～100.8	0		適
	pH6.8 +0.1%PS*	90	86.7～92.3	74.7～104.7	0		適
パドル法 100rpm	pH1.2 +0.1%PS*	60	82.0～89.8	71.6～101.6	0		適

*PS：ポリソルベート80

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、タダラフィル OD錠 2.5mgZA「トーワ」と、標準製剤（タダラフィル OD錠 5mgZA「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。