

2026年4月改訂（第2版）

タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」 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 5mgZA「トーワ」の溶出試験に関する資料

タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のため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、溶出試験を行った。¹⁾

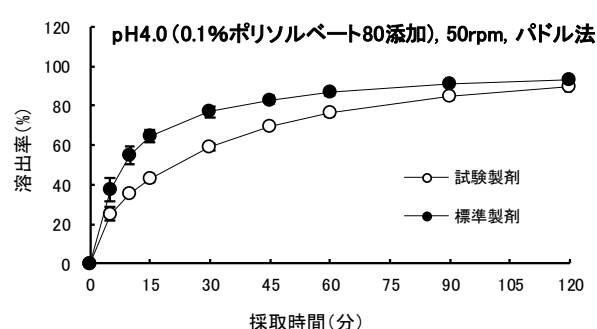
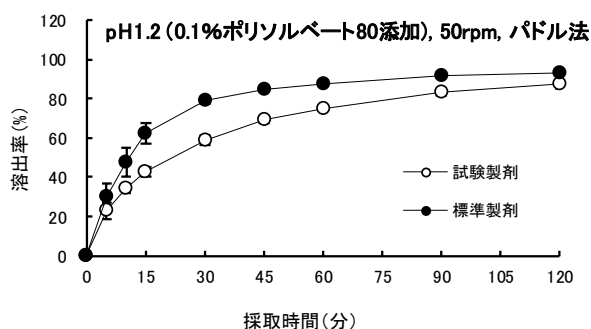
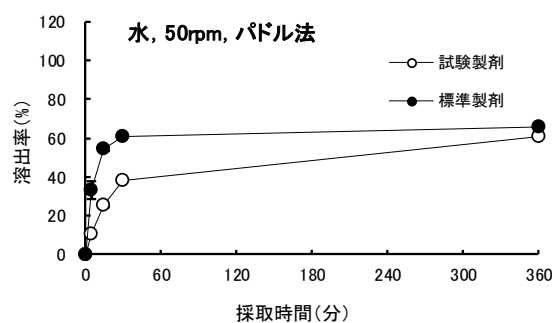
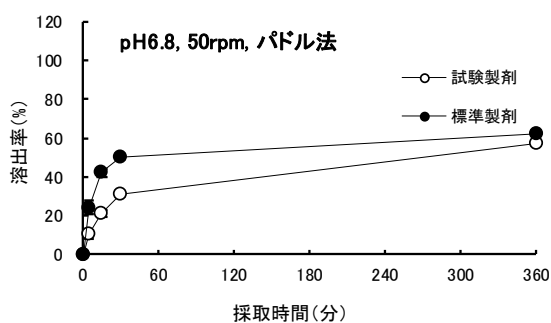
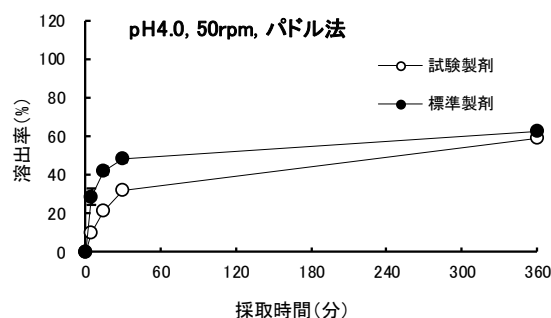
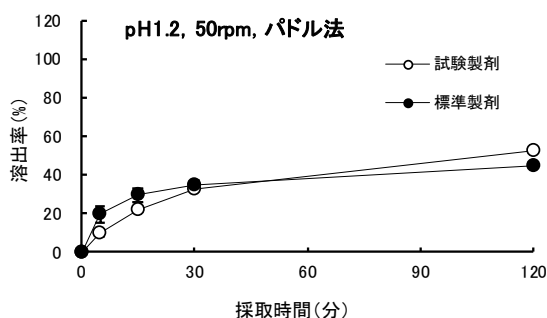
<測定条件>

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5mgZA「トーワ」

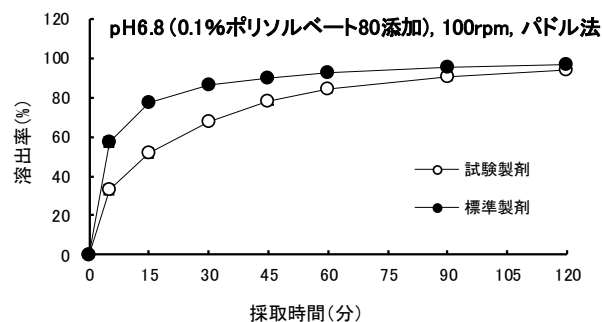
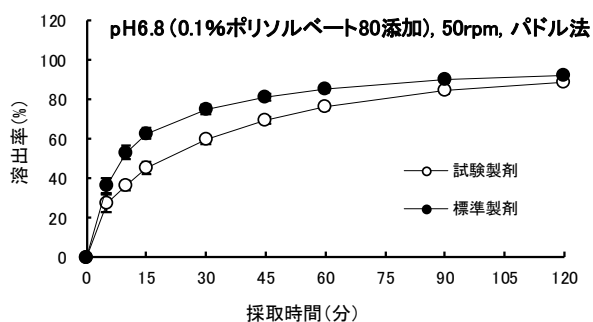
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : ザルティア錠5mg



平均溶出率 (%) ± S. D.



平均溶出率 (%) ± S. D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	f ₂ 値	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	15	21.9	29.6	-7.7	/	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		120	52.3	44.8	7.5			
	pH4.0	15	21.0	42.1	-21.1	/	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	59.2	62.4	-3.2			
	pH6.8	15	21.2	42.2	-21.0	/	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	57.2	62.1	-4.9			
	水	15	25.1	54.3	-29.2	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		360	61.1	65.8	-4.7			
	pH1.2 + 0.1%PS*	15	42.9	62.3	-19.4	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		45	69.0	84.4	-15.4			
	pH4.0 + 0.1%PS*	15	43.1	64.7	-21.6	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		60	76.5	86.8	-10.3			
pH6.8 + 0.1%PS*	15	45.1	62.8	/	42.6	f ₂ 値が 42 以上	適	
	30	59.5	75.0					
	45	69.3	81.3					
	60	76.1	85.5					
パドル法 100rpm	pH6.8 + 0.1%PS*	15	51.7	77.3	-25.6	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	67.8	86.0	-18.2			

* PS : ポリソルベート 80

上記の結果より、pH1.2 (50rpm) 及び pH6.8 (0.1%ポリソルベート 80 添加) (50rpm) の試験条件を除き、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、いずれの試験条件も標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、タダラフィル OD 錠 5mgZA 「トローワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験