

【概要】

タムスロシン OD錠 0.2mg「明治」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動（ハルナールD錠 0.2mg）は類似であると判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を実施した。

試験方法：日本薬局方 溶出試験法（パドル法及び回転バスケット法）

試験条件

試験液量・温度：900mL、37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験 第1液）
 ②pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）
 ③pH7.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）
 ④水
 ⑤pH7.5（薄めた McIlvaine の緩衝液にポリソルベート 80 を 1.0%(w/v)添加したもの）

回転数：50 回転（パドル法：試験液①～⑤）、
 100 回転（パドル法及び回転バスケット法：試験液③）
 200 回転（パドル法及び回転バスケット法：試験液③）

【試験結果】

すべての溶出条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

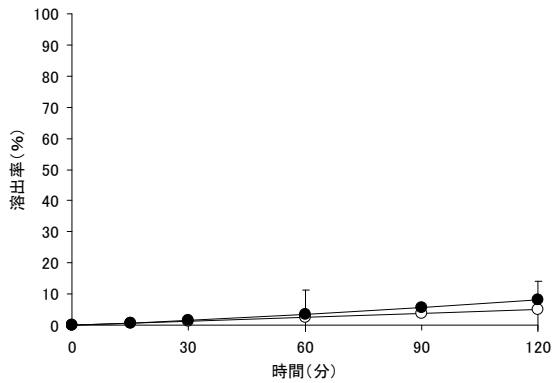
溶出挙動における類似性（タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			判定時点	平均溶出率 (%)		判定*
方法	回転数	試験液		標準製剤 ハルナール D錠 0.2mg	試験製剤 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」	
パドル法	50 回転	①pH1.2	60 分	2.4	3.6	適合
			120 分	5.1	8.1	
		②pH3.0	240 分	38.6	32.4	適合
			1440 分	73.7	77.3	
		③pH7.5	60 分	38.5	38.0	適合
			90 分	54.0	52.6	
	240 分		78.1	81.5		
	④水	-	f2 関数：66.2		適合	
	⑤pH7.5+ポリソルベート 80 1.0% (w/v) 添加	30 分	20.1	27.4	適合	
		60 分	47.5	53.0		
		180 分	82.5	88.3		
	100 回転	③pH7.5	30 分	30.8	27.8	適合
			60 分	49.6	53.0	
			240 分	80.5	90.5	
200 回転		③pH7.5	30 分	32.9	30.0	適合
			60 分	51.4	56.1	
			240 分	80.0	94.2	
回転バスケット法	100 回転	③pH7.5	30 分	31.8	27.3	適合
			60 分	49.8	52.7	
			240 分	80.4	87.7	
	200 回転	③pH7.5	30 分	32.7	28.3	適合
			60 分	50.3	53.0	
			240 分	80.5	90.1	

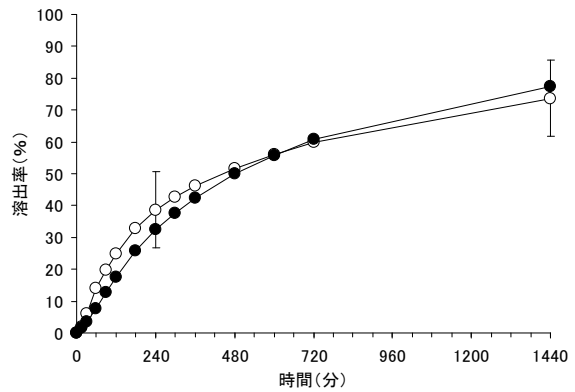
*：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

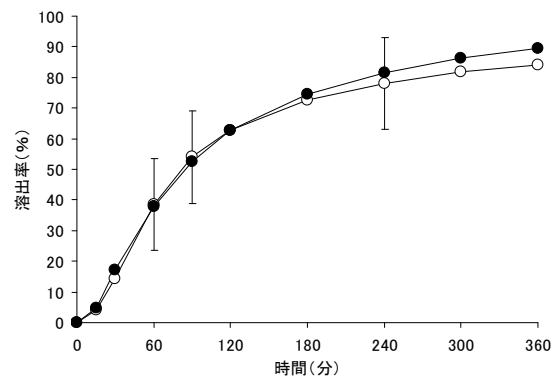
①pH1.2 (50回転、パドル法)



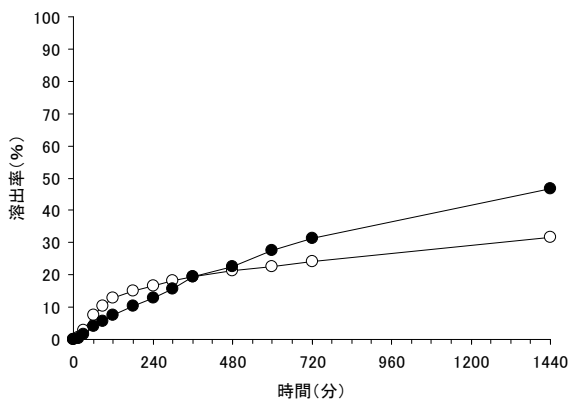
②pH3.0 (50回転、パドル法)



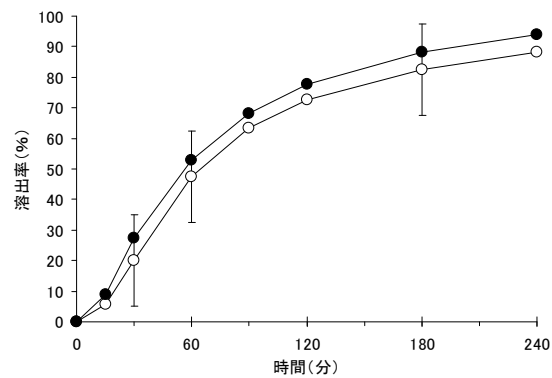
③pH7.5 (50回転、パドル法)



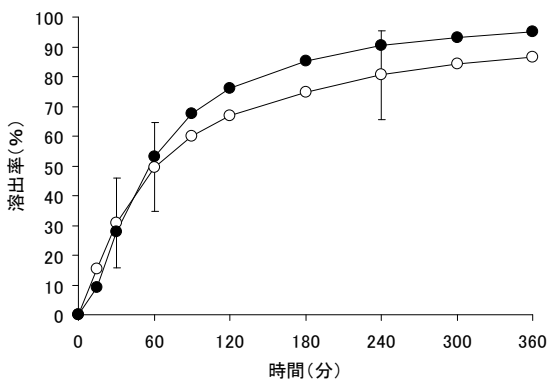
④水 (50回転、パドル法)



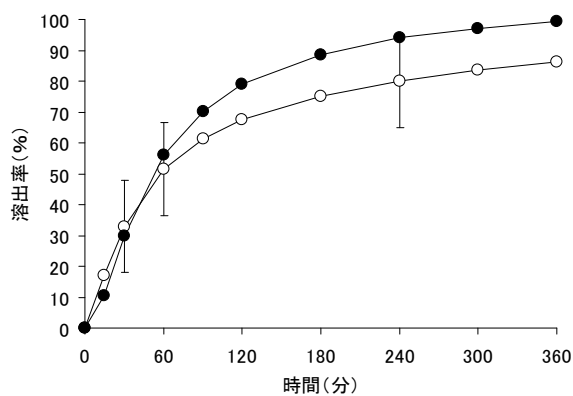
⑤pH7.5 : ポリソルベート80 1.0% (w/v) 添加 (50回転、パドル法)



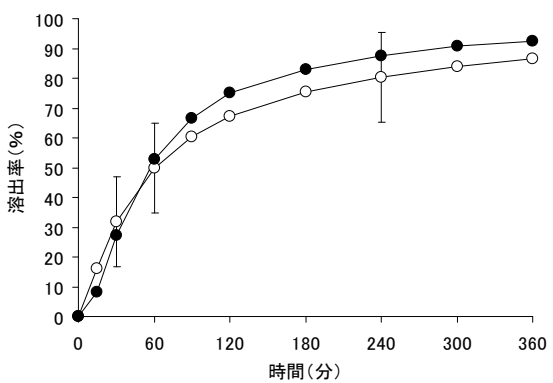
③pH7.5 (100回転、パドル法)



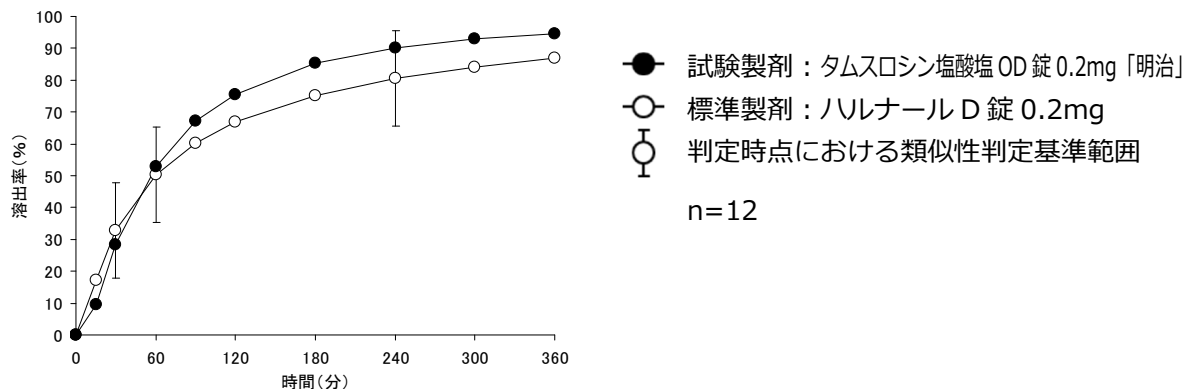
③pH7.5 (200回転、パドル法)



③pH7.5 (100回転、回転バスケット法)



③pH7.5 (200回転、回転バスケット法)



タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

<①pH1.2、50回転、パドル法> <④水、50回転、パドル法>

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

<②pH3.0、50回転、パドル法>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 80%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

<③pH7.5、50回転、パドル法> <③pH7.5、100回転、パドル法> <③pH7.5、200回転、パドル法>

<③pH7.5、100回転、回転バスケット法> <③pH7.5、200回転、回転バスケット法>

<⑤pH7.5+ポリリカルベート 80 1.0% (w/v) 添加、50回転、パドル法>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%附近の適当な 3 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発第 1124004 号 (平成 18 年 11 月 24 日付)