

テルミサルタン錠 20mg 「ツルハラ」
生物学的同等性試験に関する資料
(溶出試験)

鶴原製薬株式会社

今回開発するテルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」は、有効成分：テルミサルタンを含有する製剤であり、テルミサルタン錠 80mg「ツルハラ」と有効成分、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一で有効成分の含量が異なる製剤である。

従って、生物学的同等性試験を実施するにあたり、薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日）において改定された、「含量の異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い試験を行うこととした。

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」により当社テルミサルタン錠 80mg「ツルハラ」（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が証明されている。）を標準製剤とした溶出試験において両製剤は生物学的に同等であることが示されている。

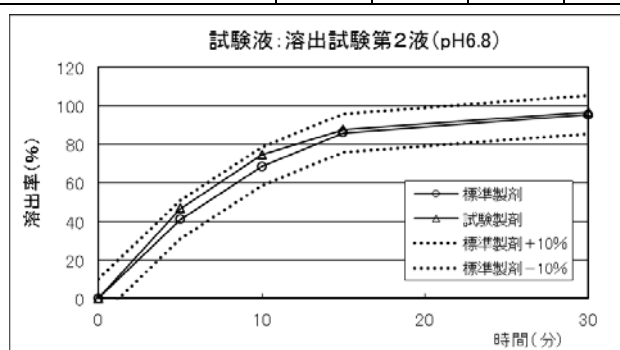
標準製剤：テルミサルタン錠 80mg「ツルハラ」

試験製剤：テルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」

《試験液：溶出試験第 2 液、回転数：50 回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

| 測定時間(分) | 平均溶出率 (%) | | | |
|-----------|-----------|------|------|------|
| | 5 | 10 | 15 | 30 |
| 標準製剤 | 40.9 | 68.5 | 85.9 | 95.3 |
| 試験製剤 | 46.6 | 74.6 | 87.4 | 96.6 |
| 両製剤の溶出率の差 | 5.7 | 6.1 | 1.5 | 1.3 |



以上の結果、標準製剤が 15 分以内に平均溶出率が 85%以上溶出した。試験製剤の平均溶出率も 15 分以内に平均 85%以上溶出した為、判定基準：「①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 10%の範囲にある。」に適合していると判断した。

また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率については判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液：溶出試験第 2 液（回転数：50 回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

以上より、標準製剤：テルミサルタン錠 80mg「ツルハラ」と試験製剤：テルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」は溶出挙動が同等であると判断できた。