

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	トレミフェンクエン酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トレミフェン錠40mg「サワイ」	メディサ新薬
	2	トレミフェン錠60mg「サワイ」	メディサ新薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フェアストン錠40	日本化薬
	②	フェアストン錠60	日本化薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa：8.0（第三アミノ基、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2：0.019mg/mL pH4.0：0.657mg/mL以上 pH6.8：0.002mg/mL 水：0.344mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。	
	光	水：800lx・6時間、26℃で約5%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬		
規格単位	40mg 1錠 60mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	トレミフェン錠40mg「サワイ」	メディサ新薬	○			○
2	トレミフェン錠60mg「サワイ」	メディサ新薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

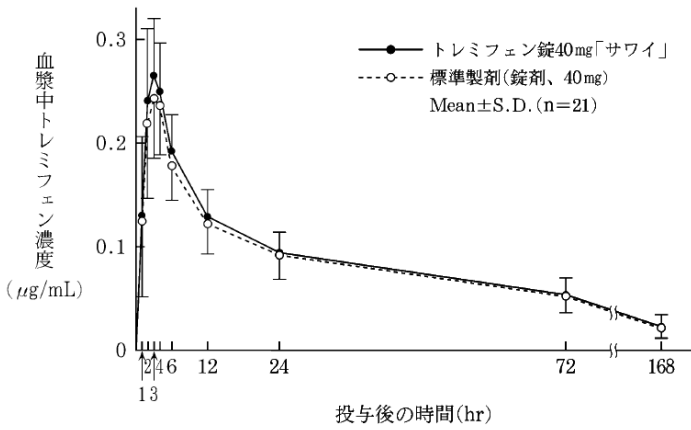
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2

トレミフェン錠 60mg「サワイ」はトレミフェン錠 40mg「サワイ」と成分組成比が等しく、「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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づく溶出挙動の比較により、60mg 錠は 40mg 錠と生物学的に同等とみなされた。

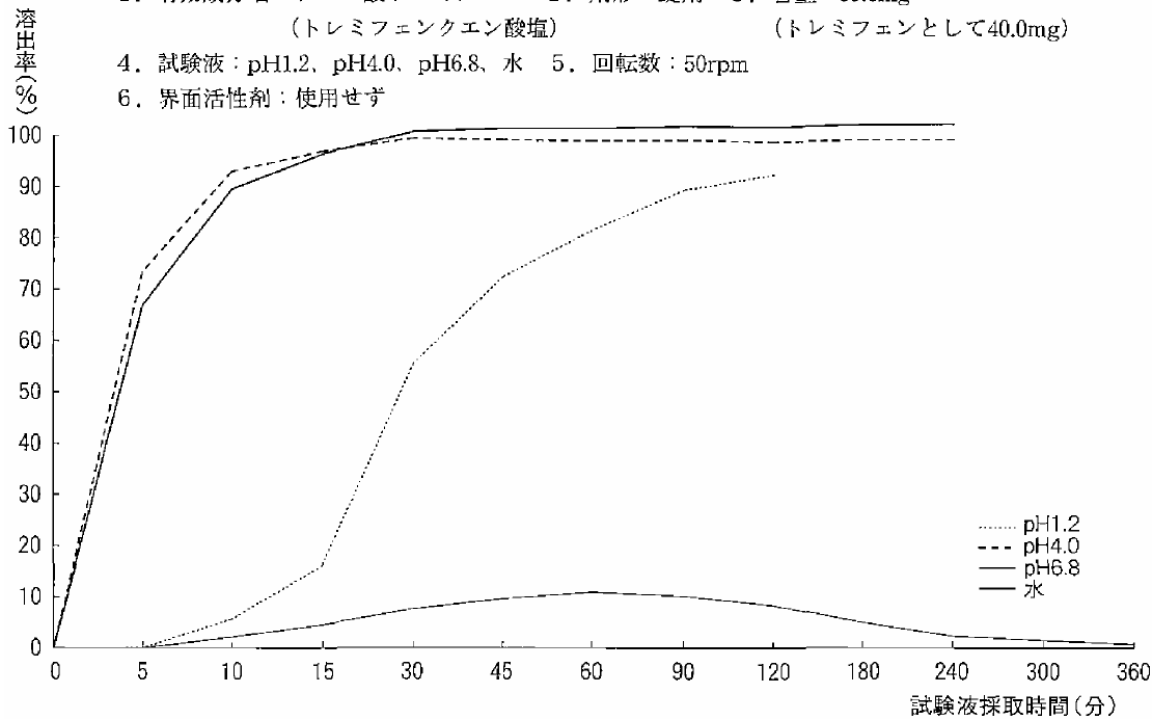
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クエン酸トレミフェン錠 40mg

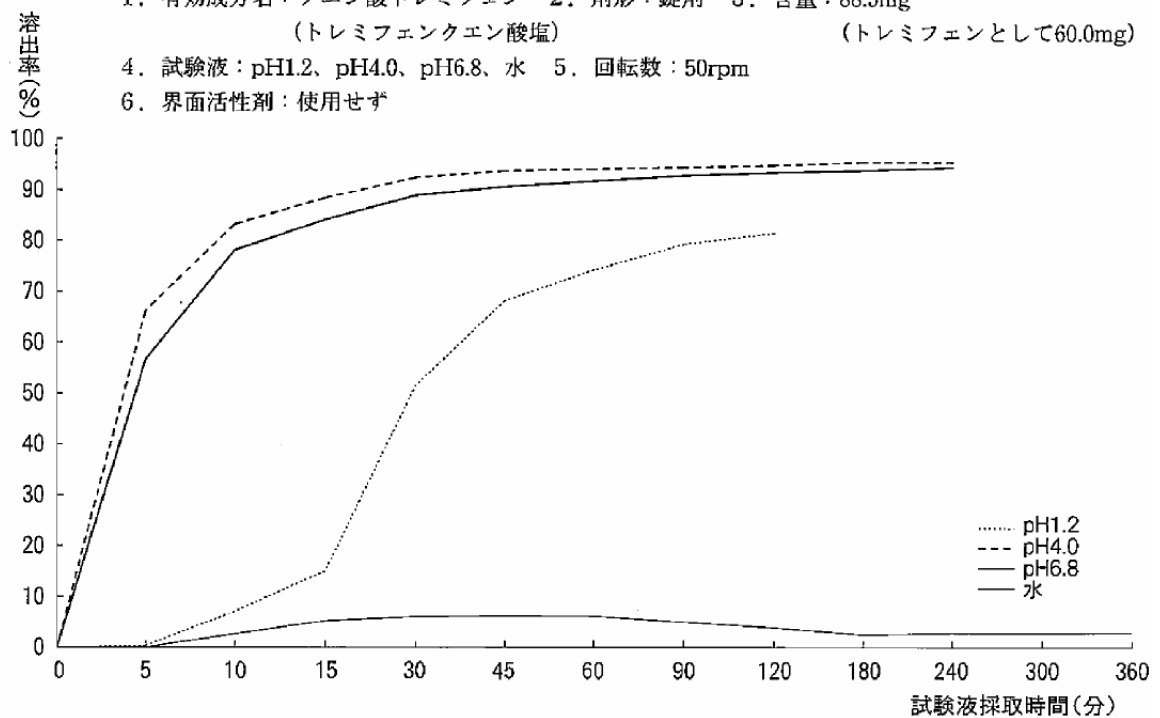
1. 有効成分名：クエン酸トレミフェン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：59.0mg
(トレミフェンクエン酸塩) (トレミフェンとして40.0mg)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

クエン酸トレミフェン錠 60mg

1. 有効成分名：クエン酸トレミフェン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：88.5mg
(トレミフェンクエン酸塩) (トレミフェンとして60.0mg)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

トレミフェンクエン酸塩錠
Toremifene Citrate Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に0.05mol/LのpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にトレミフェン(C₂₆H₂₈ClNO)約44μgを含む液となるように0.05mol/LのpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にトレミフェンクエン酸塩標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約30mgを精密に量り、メタノール4mLを加えて溶かし、0.05mol/LのpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、0.05mol/LのpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.05mol/LのpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長277nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

トレミフェン(C₂₆H₂₈ClNO)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 225 \times 0.679$$

W_s: トレミフェンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のトレミフェン(C₂₆H₂₈ClNO)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40.0mg	30分	75%以上
60.0mg	30分	75%以上

*トレミフェンとして

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 2）について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928008 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928012 号、厚生労働省医薬食品局長通知）