

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 初版

有効成分	フェノフィブラート																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェノフィブラート錠53. 3mg「武田テバ」	武田テバファーマ																								
	2	フェノフィブラート錠80mg「武田テバ」	武田テバファーマ																								
	3	フェノフィブラートカプセル67mg「KTB」	寿製薬																								
	4	フェノフィブラートカプセル100mg「KTB」	寿製薬																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リピディル錠53. 3mg	あすか製薬																								
	②	トライコア錠53. 3mg	マイランEPD																								
	③	リピディル錠80mg	あすか製薬																								
	④	トライコア錠80mg	マイランEPD																								
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																										
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																										
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																										
解離定数 <sup>1) 2)</sup>	該当資料なし																										
溶解度	水 $2 \times 10^{-4}$ * (w/v%)、ほとんど溶けない（日本薬局方の溶解度表記）。 *37℃における溶解度 <span style="float: right;">1) 2)</span>  各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし <span style="float: right;">2)</span>																										
原薬の安定性 <sup>1) 2)</sup>	水	なし																									
	液性(pH)	なし																									
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">試験</th> <th style="width: 20%;">保存条件</th> <th style="width: 20%;">保存期間</th> <th style="width: 20%;">保存形態</th> <th style="width: 20%;">結果※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光安定性試験</td> <td>25℃、蛍光灯照射</td> <td>120万 Lux・hr</td> <td>無色バイアル瓶 (開栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>※試験項目：性状、確認試験、融点、含量、類縁物質</p>			試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果※	光安定性試験	25℃、蛍光灯照射	120万 Lux・hr	無色バイアル瓶 (開栓)	変化なし													
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果※																							
光安定性試験	25℃、蛍光灯照射	120万 Lux・hr	無色バイアル瓶 (開栓)	変化なし																							
その他	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">試験</th> <th style="width: 20%;">保存条件</th> <th style="width: 20%;">保存期間</th> <th style="width: 20%;">保存形態</th> <th style="width: 20%;">結果※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">熱</td> <td>50℃、暗所</td> <td rowspan="2">6カ月</td> <td rowspan="2">無色バイアル瓶 (密栓)</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃、暗所</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃、75%RH、暗所</td> <td>12カ月</td> <td rowspan="2">無色バイアル瓶 (開栓)</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH、暗所</td> <td>6カ月</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、75%RH、暗所</td> <td>39カ月</td> <td>無色バイアル瓶 (密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>※試験項目：性状、確認試験、融点、含量、類縁物質</p>			試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果※	苛酷試験	熱	50℃、暗所	6カ月	無色バイアル瓶 (密栓)	変化なし	60℃、暗所	湿度	25℃、75%RH、暗所	12カ月	無色バイアル瓶 (開栓)	変化なし	40℃、75%RH、暗所	6カ月	長期保存試験	25℃、75%RH、暗所	39カ月	無色バイアル瓶 (密栓)	変化なし
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果※																							
苛酷試験	熱	50℃、暗所	6カ月	無色バイアル瓶 (密栓)	変化なし																						
		60℃、暗所																									
	湿度	25℃、75%RH、暗所	12カ月	無色バイアル瓶 (開栓)	変化なし																						
		40℃、75%RH、暗所	6カ月																								
長期保存試験	25℃、75%RH、暗所	39カ月	無色バイアル瓶 (密栓)	変化なし																							
膜透過性	なし																										
BCS・Biowaiver option	なし																										
薬効分類	218 高脂血症用剤																										
規格単位	53. 3mg 1錠 80mg 1錠 67mg 1カプセル 100mg 1カプセル																										

【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	フェノフィブラート錠53.3mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
2	フェノフィブラート錠80mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
3	フェノフィブラートカプセル67mg「KT B」	寿製薬	○			○
4	フェノフィブラートカプセル100mg「K TB」	寿製薬	○			○

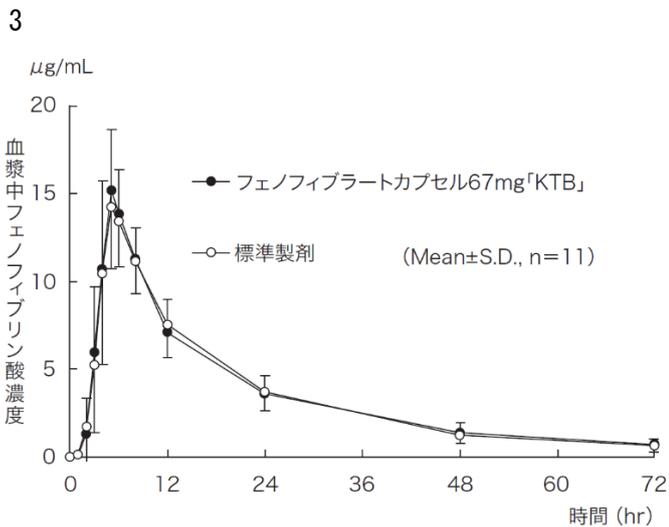
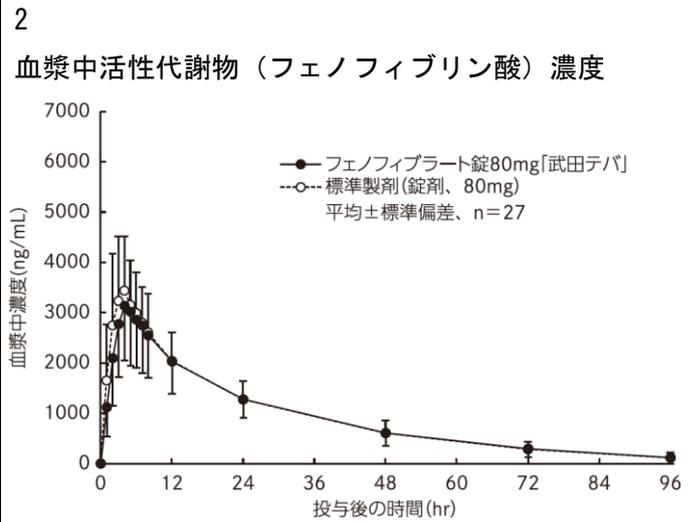
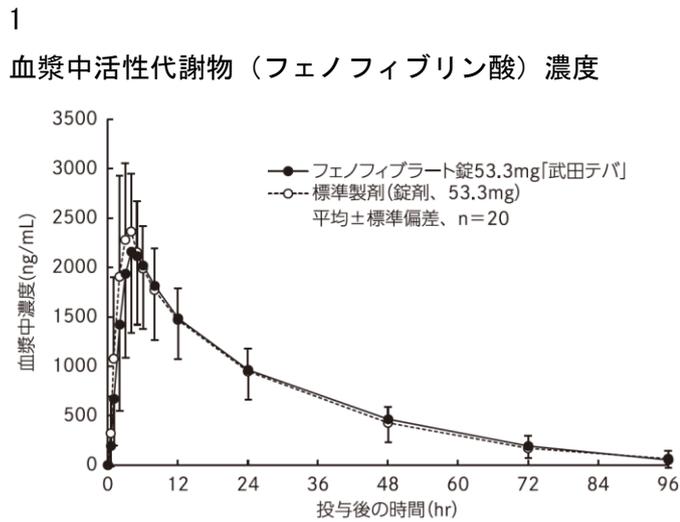
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

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。【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】



4  
フェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」は「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)」に基づき、フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、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））】

なし

【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】<sup>3)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適<sup>\*</sup>

※フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」について、都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験をおこなったところ、規格に適合しているものの溶出率が低下傾向であることが認められた。製造販売業者、製造所を所管する都道府県で試験方法の精査、立入調査を行ったが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

製造販売業者の調査でも原因は特定できず、自主回収をしており、令和元年 10 月に回収終了している。現在、製造販売されていない。

## フェノフィブラート錠

## Fenofibrate Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液にポリソルベート 80 1 g に水を加えて 100 mL とした液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5 mL 以上を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、1 mL 中にフェノフィブラート ( $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{ClO}_4$ ) 約 59  $\mu\text{g}$  を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にフェノフィブラート標準品を酸化リン ( $V$ ) を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 12 mg を精密に量り、アセトニトリル/水混液 (7 : 3) に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のフェノフィブラートのピーク面積  $A_1$  及び  $A_2$  を測定する。

フェノフィブラート ( $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{ClO}_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= m_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

$m_s$  : フェノフィブラート標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のフェノフィブラート ( $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{ClO}_4$ ) の表示量 (mg)

## 試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は「フェノフィブラート」の定量法の試験条件を準用する。

移動相 : アセトニトリル/pH 3.0 の 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液混液 (4 : 1)

流量 : フェノフィブラートの保持時間が約 4 分になるように調整する。

## システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、フェノフィブラートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フェノフィブラートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リピディル錠 53.3mg/80mg（製造販売元：あすか製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第9版）
- 2) トライコア錠 53.3mg/80mg（製造販売元：マイラン EPD 合同会社）医薬品インタビューフォーム（2021年3月改訂、第8版）
- 3) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）