

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2017. 12. 22 初版）

有効成分	フェキソフェナジン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「EE」	エルメッド エーザイ
	2	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「KN」	小林化工
	3	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「DK」	大興製薬
	4	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	5	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「NP」	ニプロ
	6	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」	日医工サノフィ
	7	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「TCK」	辰巳化学
	8	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「TOA」	東亜薬品
	9	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「YD」	陽進堂
	10	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ZE」	全星薬品工業
	11	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」	共和薬品工業
	12	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	13	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	14	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「三和」	日本薬品工業
	15	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ダイト」	ダイト
	16	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「テバ」	武田テバ薬品
	17	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	東和薬品
	18	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「日新」	日新製薬（山形）
	19	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ファイザー」	ファイザー
	20	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	21	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「モチダ」	ニプロファーマ
	22	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」	セオリアファーマ
	23	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「JG」	日本ジェネリック
	24	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「サワイ」	沢井製薬
	25	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「タカタ」	高田製薬
	26	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	27	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「BMD」	ビオメディクス
	28	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「EE」	エルメッド エーザイ
	29	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「KN」	小林化工
	30	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「DK」	大興製薬
	31	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」	富士フィルムファーマ
	32	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「NP」	ニプロ
	33	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」	日医工サノフィ
	34	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「TCK」	辰巳化学
	35	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「TOA」	東亜薬品

36	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「YD」	陽進堂
37	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ZE」	全星薬品工業
38	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「アメル」	共和薬品工業
39	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ
40	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ
41	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」	日本薬品工業
42	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」	ダイト
43	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「テバ」	武田テバ薬品
44	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」	東和薬品
45	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「日新」	日新製薬（山形）
46	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ファイザー」	ファイザー
47	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
48	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「モチダ」	ニプロファーマ
49	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「CEO」	セオリアファーマ
50	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」	日本ジェネリック
51	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「サワイ」	沢井製薬
52	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「タカタ」	高田製薬
53	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬
54	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「BMD」	ビオメディクス
55	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ
56	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」	ニプロ
57	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」	東和薬品
58	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「ファイザー」	ファイザー
59	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「CEO」	セオリアファーマ
60	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ
61	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」	小林化工
62	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「サワイ」	沢井製薬
63	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	陽進堂
64	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」	ニプロ
65	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」	東和薬品
66	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「ファイザー」	ファイザー
67	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「CEO」	セオリアファーマ
68	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「サワイ」	沢井製薬
69	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」	エルメッド エーザイ
70	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」	小林化工
71	フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」	東和薬品
72	フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「タカタ」	高田製薬

品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アレグラ錠60mg	サノフィ																					
	②	アレグラ錠30mg	サノフィ																					
	③	アレグラOD錠60mg	サノフィ																					
	④	アレグラドライシロップ5%	サノフィ																					
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)</sup>	カルボキシル基及びピペリジノ基のpKaをフェキソフェナジンの塩酸又は水酸化ナトリウム液（25℃）中での溶解度から算出し、それぞれ、4.25及び9.53を得た。																							
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>(1) 水に対する溶解性 溶けにくい（1gを溶かすのに要する溶媒量：690~700mL）</p> <p>(2) 各種pH水溶液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>1gを溶かすに要する溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.2</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>9.0</td> <td>10000以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>11.0</td> <td>690~700</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>			pH	1gを溶かすに要する溶媒量 (mL)	溶解性	1.2	10000以上	ほとんど溶けない	3.0	10000以上	ほとんど溶けない	5.0	10000以上	ほとんど溶けない	7.0	10000以上	ほとんど溶けない	9.0	10000以上	ほとんど溶けない	11.0	690~700	溶けにくい
pH	1gを溶かすに要する溶媒量 (mL)	溶解性																						
1.2	10000以上	ほとんど溶けない																						
3.0	10000以上	ほとんど溶けない																						
5.0	10000以上	ほとんど溶けない																						
7.0	10000以上	ほとんど溶けない																						
9.0	10000以上	ほとんど溶けない																						
11.0	690~700	溶けにくい																						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																						
	液性 (pH)	なし																						
	光	苛酷試験																						
	その他	苛酷試験																						
膜透過性	なし																							
BCS・Biowaiver option	なし																							
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																							
規格単位	30mg 1錠 60mg 1錠 6% 1g（後発医薬品） 5% 1g（先発医薬品）																							

【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	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			○ <sup>2)</sup>
2	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>2)</sup>
3	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「DK」	大興製薬	○			○ <sup>2)</sup>
4	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○ <sup>2)</sup>
5	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>2)</sup>
6	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	日医工サノフィ				○ <sup>2)</sup>
7	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>2)</sup>
8	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TOA」	東亜薬品	○			○ <sup>2)</sup>
9	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>2)</sup>
10	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ <sup>2)</sup>
11	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>2)</sup>
12	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>2)</sup>
13	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ <sup>2)</sup>
14	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」	日本薬品工業	○			○ <sup>2)</sup>
15	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」	ダイト	○			○ <sup>2)</sup>
16	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○ <sup>2)</sup>
17	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>2)</sup>
18	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○ <sup>2)</sup>
19	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>2)</sup>
20	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ <sup>2)</sup>
21	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「モチダ」	ニプロファーマ	○			○ <sup>2)</sup>
22	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○ <sup>2)</sup>
23	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>2)</sup>
24	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>2)</sup>
25	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「タカタ」	高田製薬	○			○ <sup>2)</sup>
26	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ <sup>2)</sup>
27	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「BMD」	バイオメディクス	○			○* <sup>2)</sup>
28	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			○ <sup>3)</sup>
29	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>3)</sup>
30	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「DK」	大興製薬	○			
31	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
32	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>3)</sup>
33	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	日医工サノフィ				○ <sup>3)</sup>

34	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>3)</sup>
35	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TOA」	東亜薬品	○			○ <sup>3)</sup>
36	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>3)</sup>
37	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ <sup>3)</sup>
38	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>3)</sup>
39	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>3)</sup>
40	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ <sup>3)</sup>
41	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」	日本薬品工業	○			○ <sup>3)</sup>
42	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」	ダイト	○			○ <sup>3)</sup>
43	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○ <sup>3)</sup>
44	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>3)</sup>
45	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「日新」	日新製薬(山形)	○			○ <sup>3)</sup>
46	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>3)</sup>
47	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ <sup>3)</sup>
48	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「モチダ」	ニプロファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
49	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
50	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>3)</sup>
51	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>3)</sup>
52	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「タカタ」	高田製薬	○			○ <sup>3)</sup>
53	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ <sup>3)</sup>
54	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「BMD」	ビオメディクス	○			○* <sup>3)</sup>
55	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
56	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>3)</sup>
57	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>3)</sup>
58	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>3)</sup>
59	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
60	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			○ <sup>3)</sup>
61	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>3)</sup>
62	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>3)</sup>
63	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>3)</sup>
64	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>3)</sup>
65	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>3)</sup>

66	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>3)</sup>
67	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○ <sup>3)</sup>
68	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>3)</sup>
69	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			○ <sup>3)</sup>
70	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>3)</sup>
71	フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーフ」	東和薬品	○			
72	フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「タカタ」	高田製薬	○			

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。6 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」、33 フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【7~21 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。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。【22 ページ】

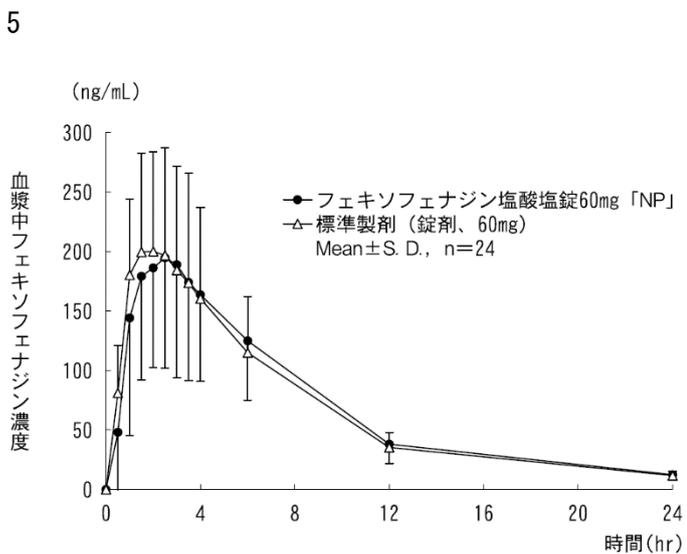
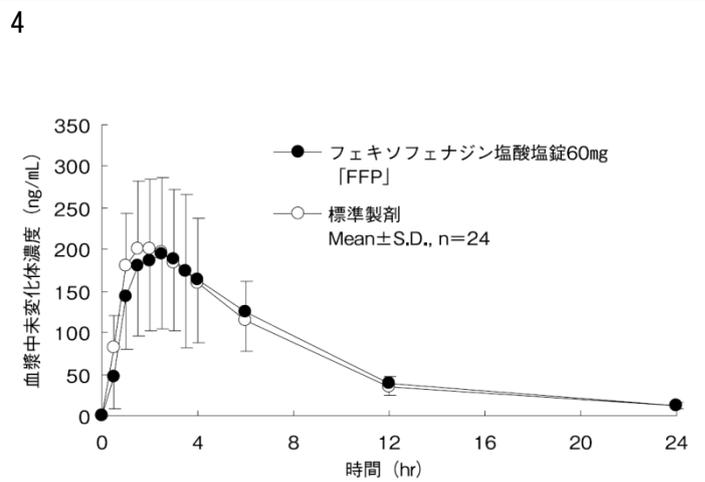
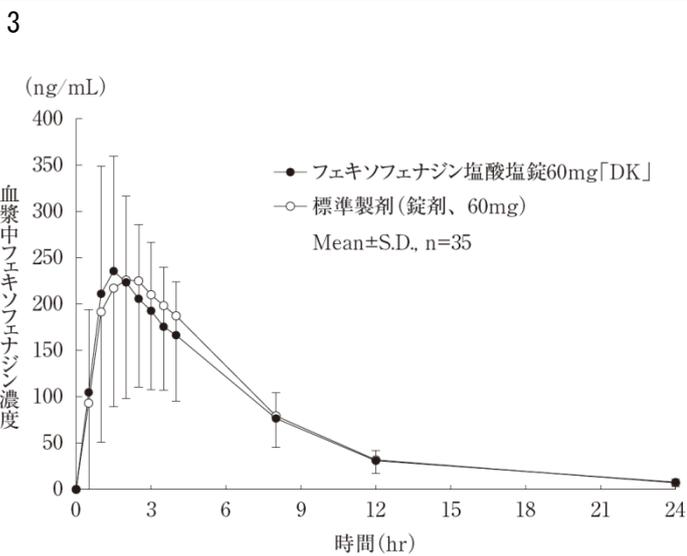
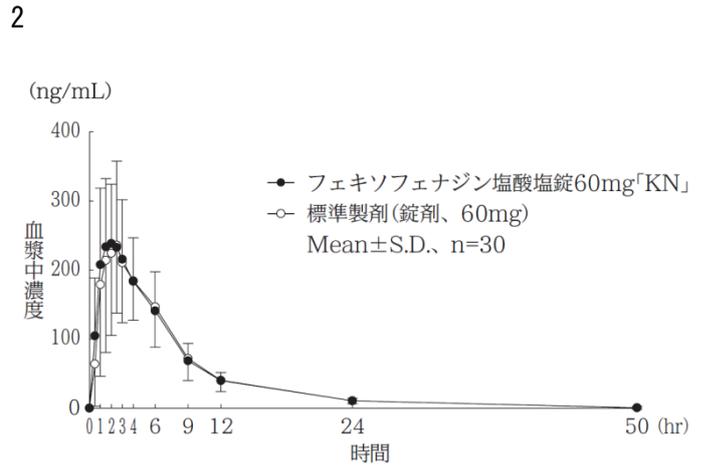
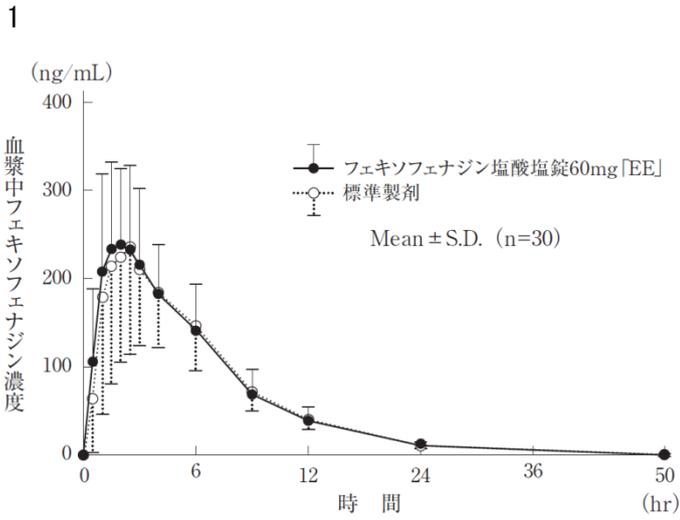
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【23 ページ】

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。【24 ページ】

注)エルメッド エーザイ、小林化工、大興製薬、富士フィルムファーマ、ニプロ、辰巳化学、東亜薬品、全星薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、日本薬品工業、ダイト、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、ニプロファーマ、セオリアファーマ、日本ジェネリック及びバイオメディクスの錠60mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド エーザイ、小林化工、大興製薬、富士フィルムファーマ、ニプロ、辰巳化学、東亜薬品、全星薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、日本薬品工業、ダイト、日新製薬(山形)、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、ニプロファーマ、セオリアファーマ、日本ジェネリック及びバイオメディクスの錠30mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。富士フィルムファーマ、ニプロ、ファイザー、セオリアファーマ、エルメッド エーザイ及び小林化工のOD錠60mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ、ファイザー、セオリアファーマ、エルメッド エーザイ及び小林化工のOD錠30mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

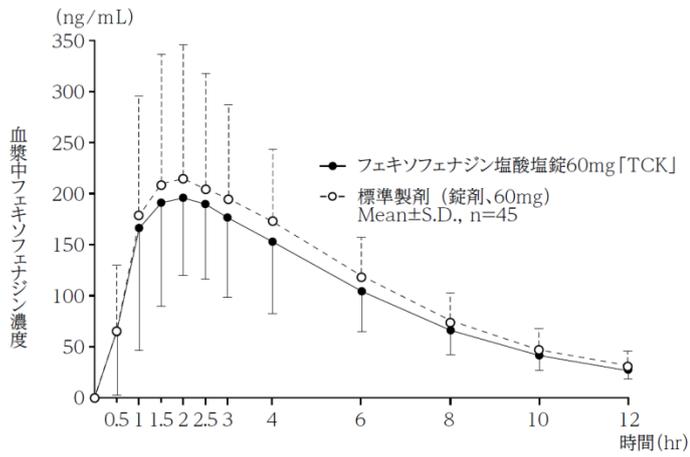
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



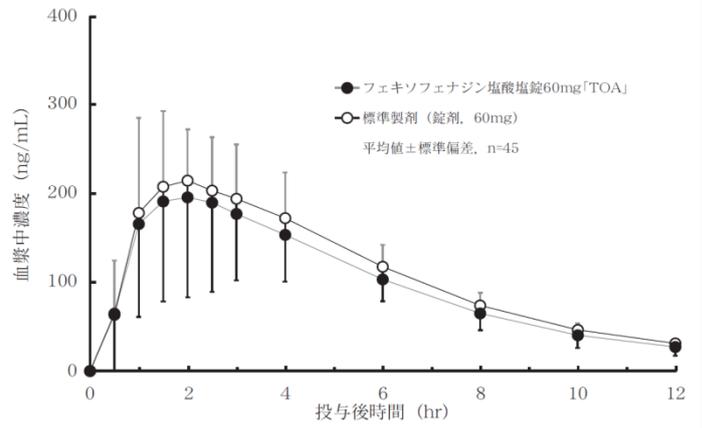
6

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

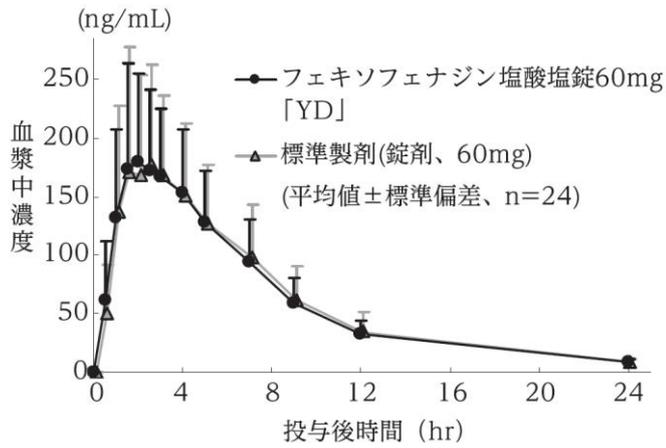
7



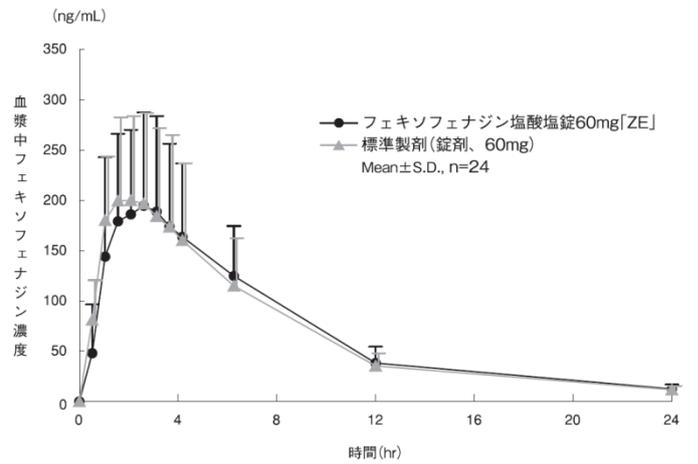
8



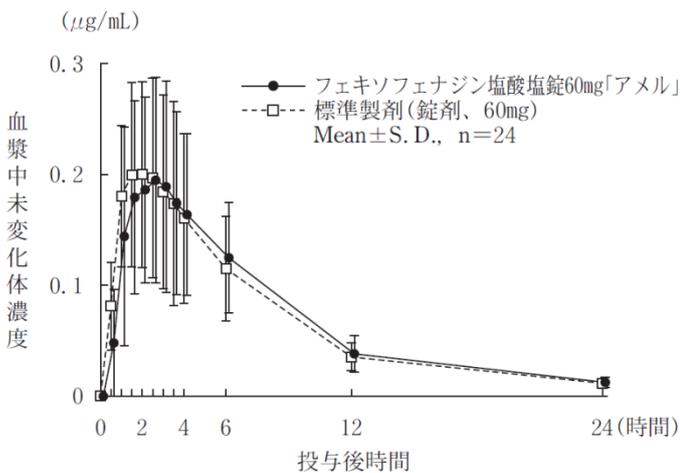
9



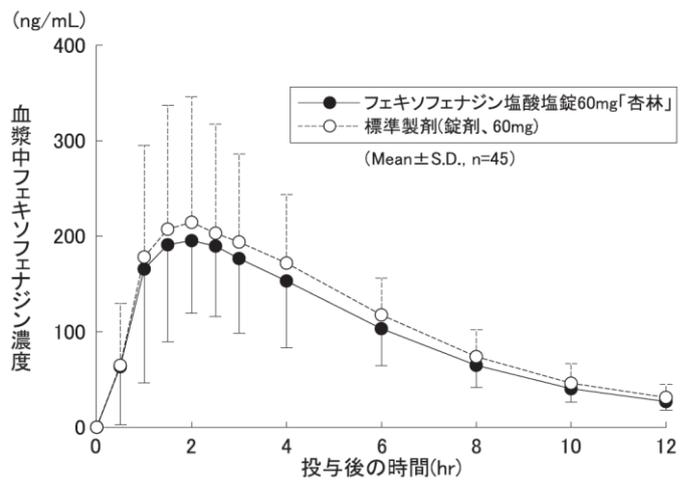
10



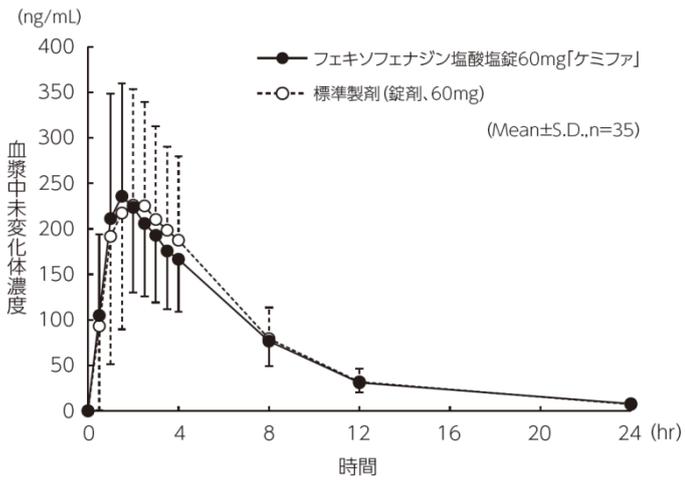
11



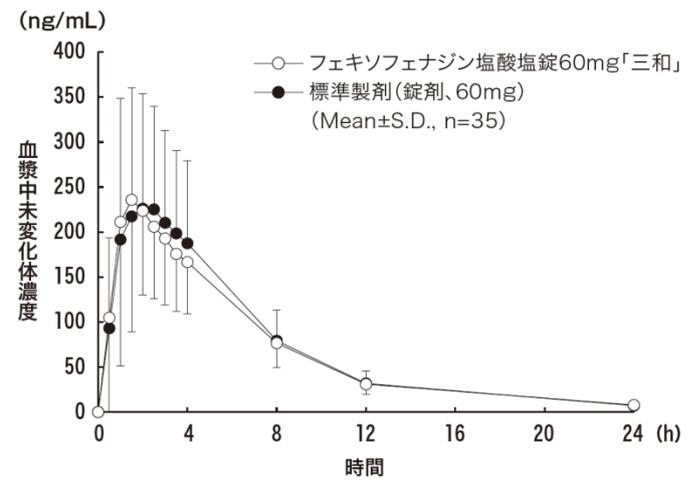
12



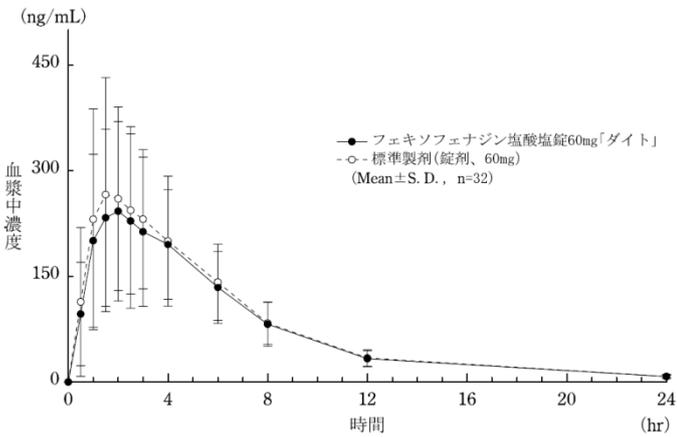
13



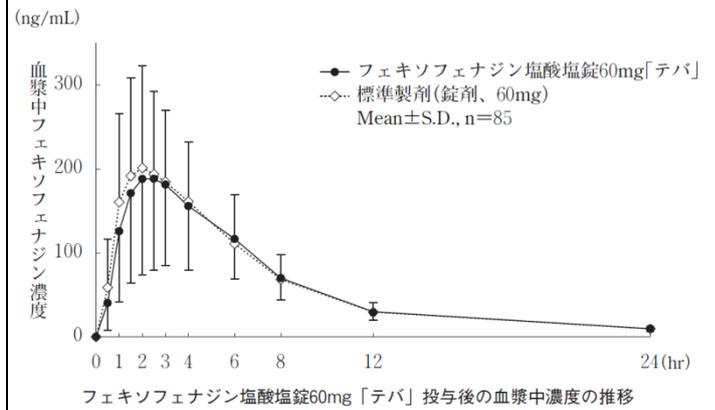
14



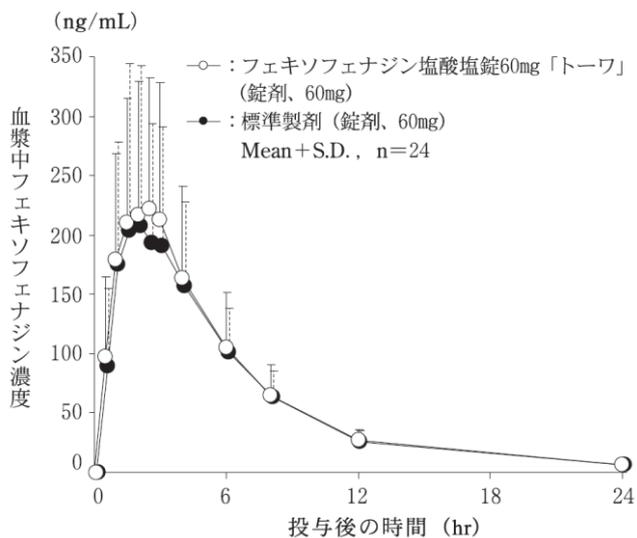
15



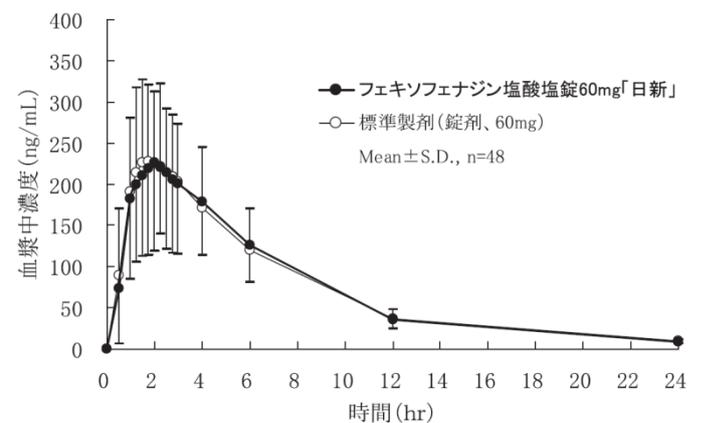
16



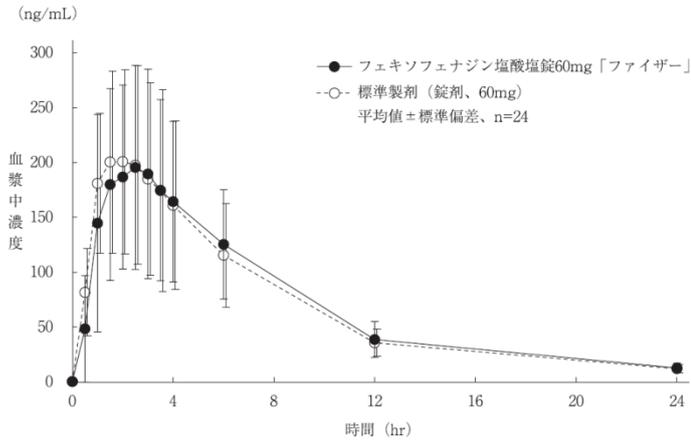
17



18



19



20

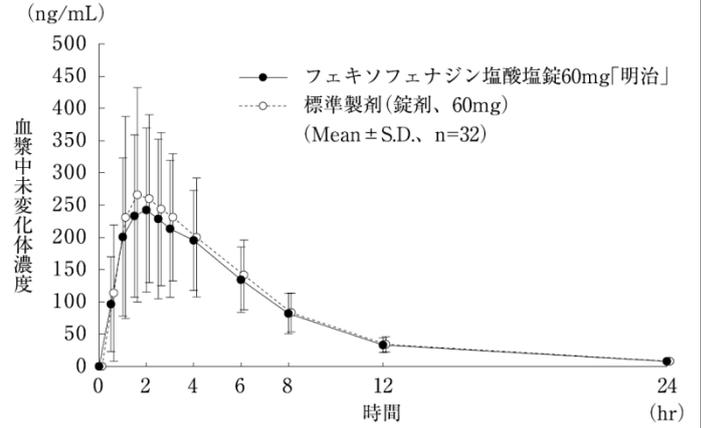
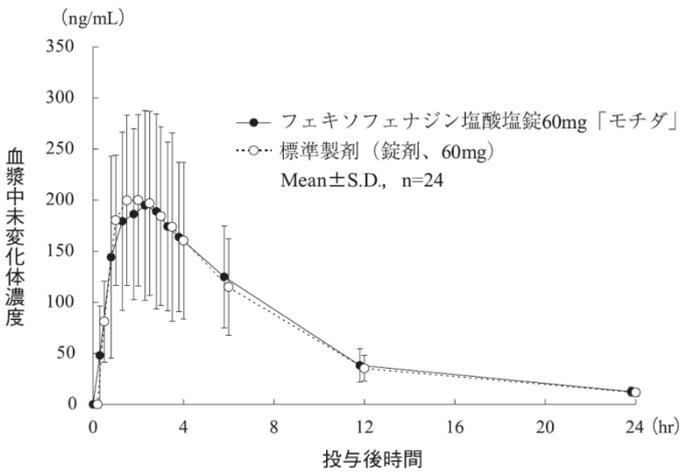
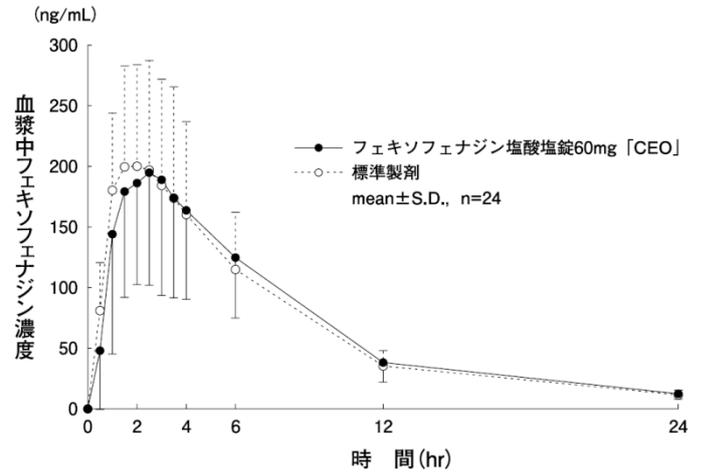


図 60mg錠投与時の血漿中未変化体濃度推移

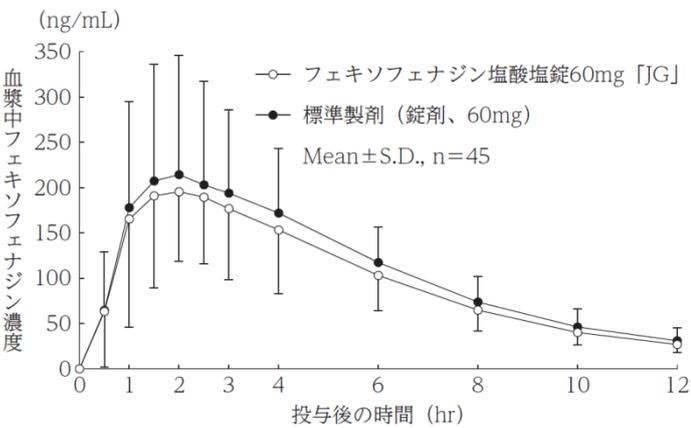
21



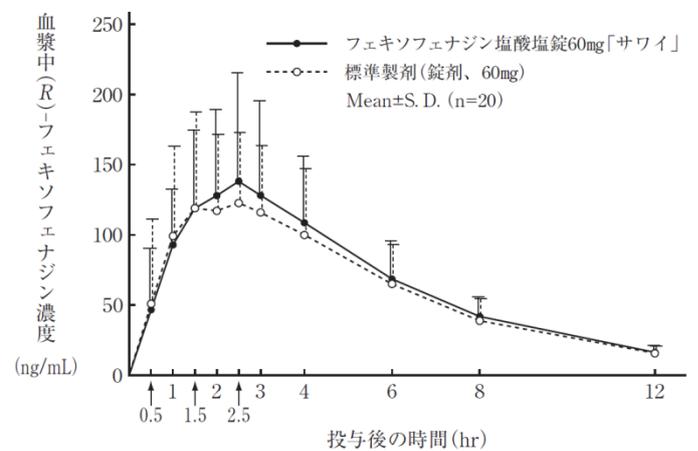
22



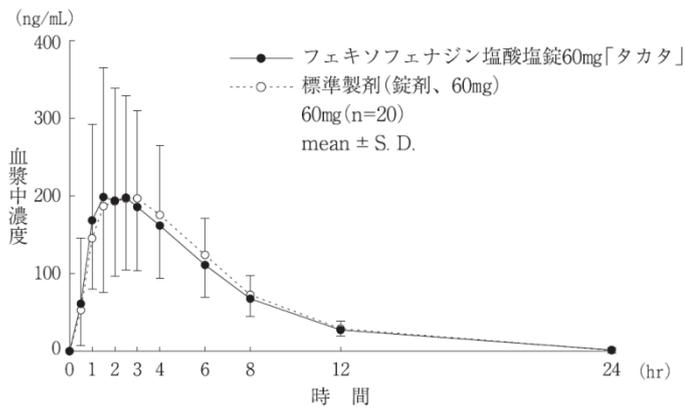
23



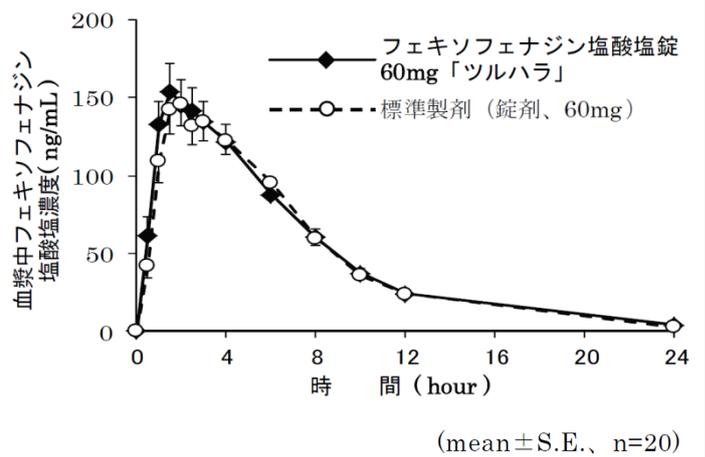
24



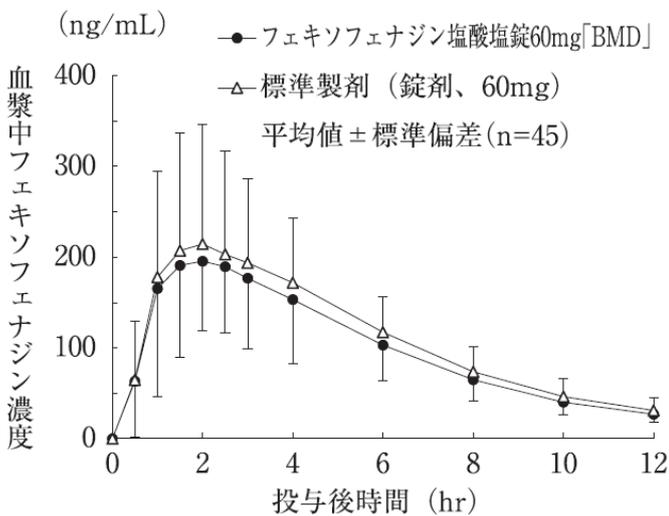
25



26



27



28

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

29

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「KN」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

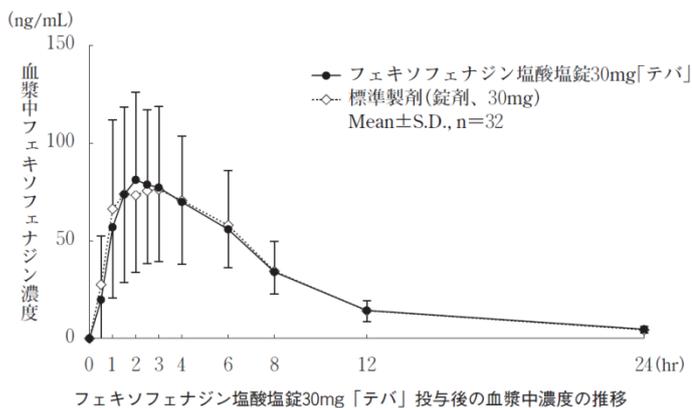
30

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「DK」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 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「DK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>31  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」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 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>32  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「NP」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>33  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「SANIK」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>34  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」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 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>35  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TOA」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TOA」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36  フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「YD」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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>37</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>38</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「アメル」について、「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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>39</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」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」に基づき、60mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>40</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>41</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>42</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>

43



44

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」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 薬食審査発第1124004号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

45

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」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 薬食審査発第1124004号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

46

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ファイザー」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12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

47

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「明治」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

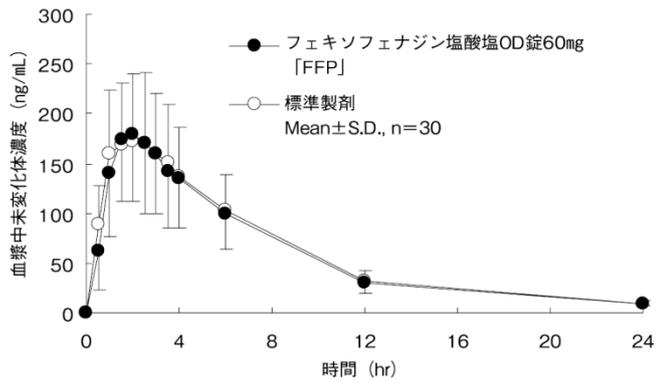
48

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「モチダ」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12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

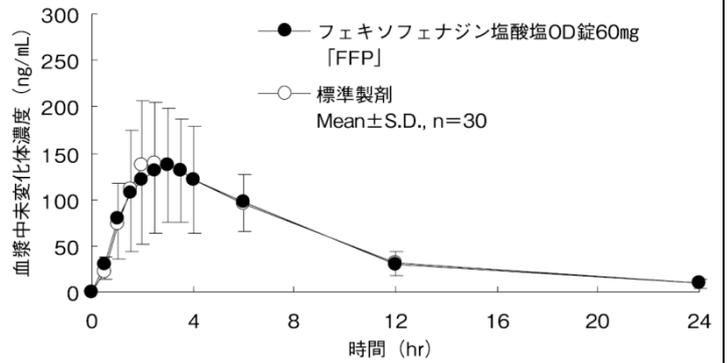
<p>49</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「CE0」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CE0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>50</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>51</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「サワイ」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、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「タカタ」 本剤はフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>53</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」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 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>54</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」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 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

55

水で服用

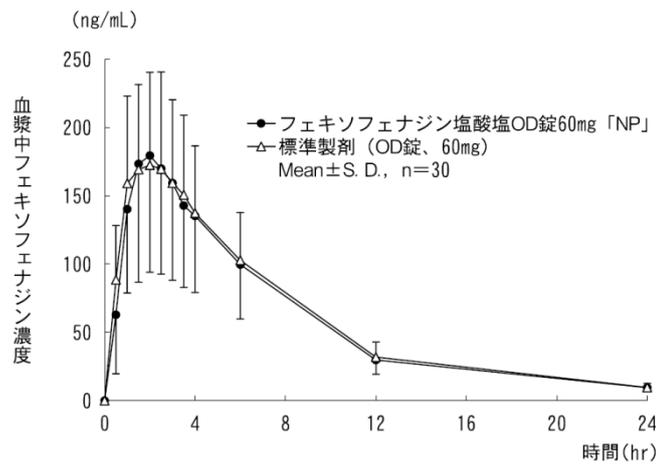


水なしで服用

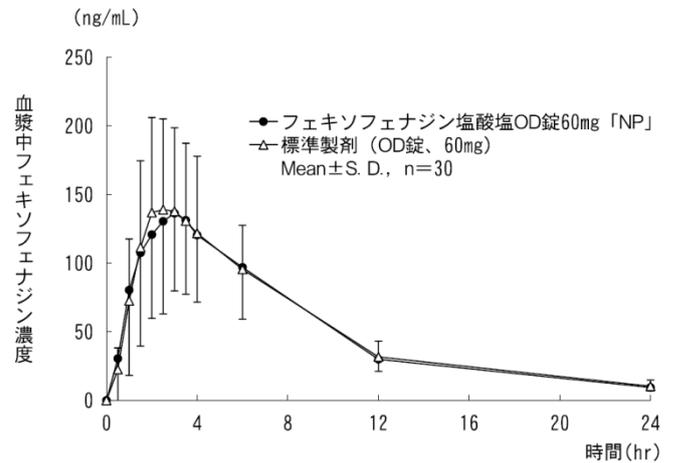


56

水あり投与

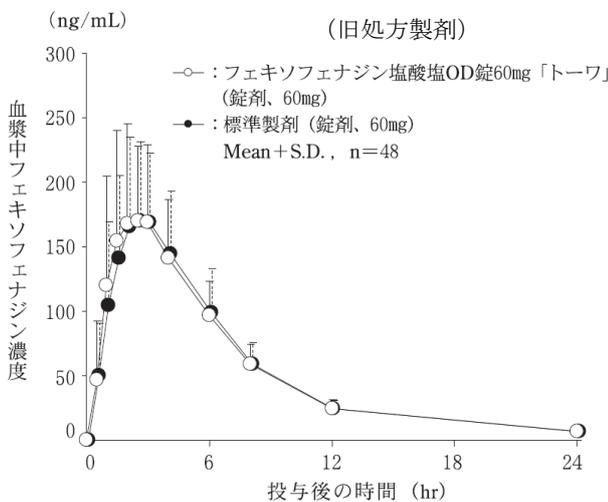


水なし投与

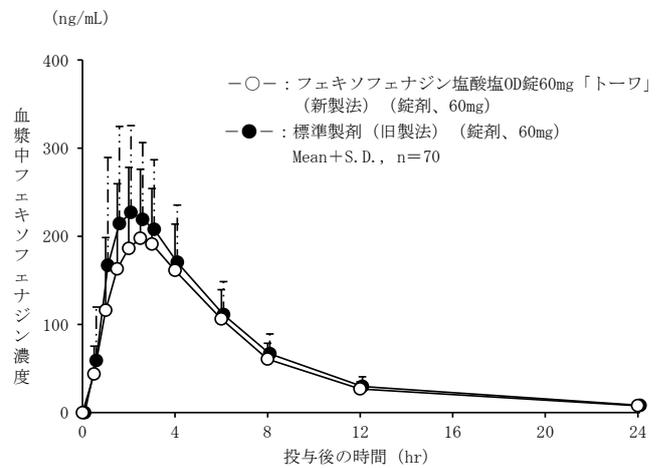


57

(1) 水なしで服用

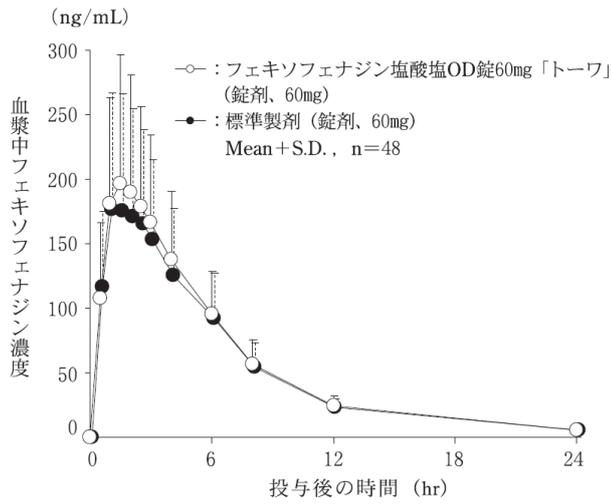


(社内資料より)

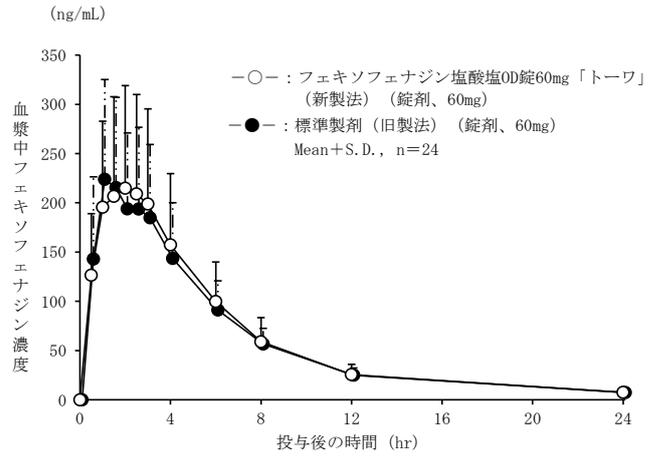


(社内資料より)

(2) 水で服用



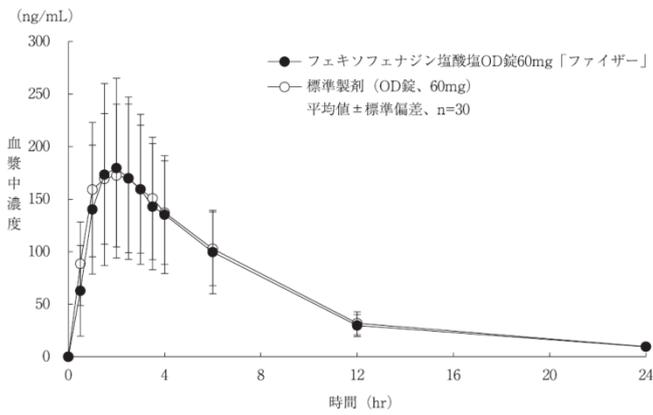
(社内資料より)



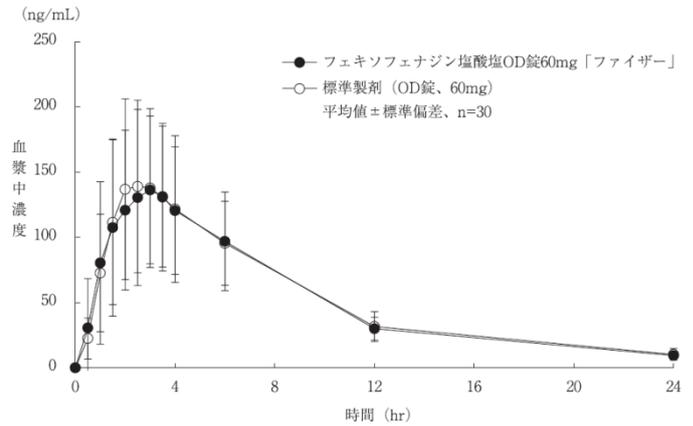
(社内資料より)

58

水で服用

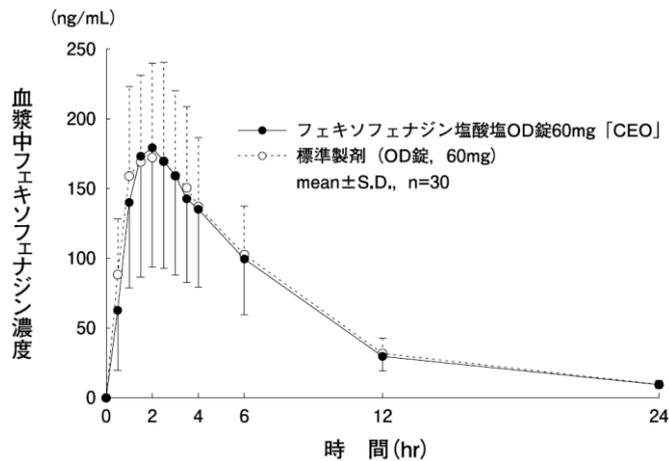


水なしで服用

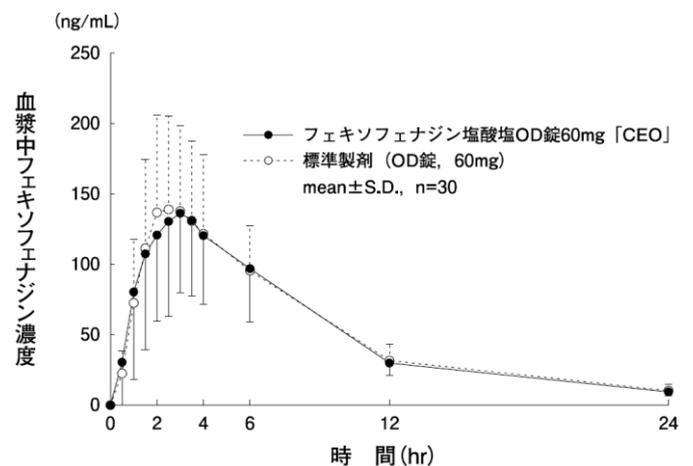


59

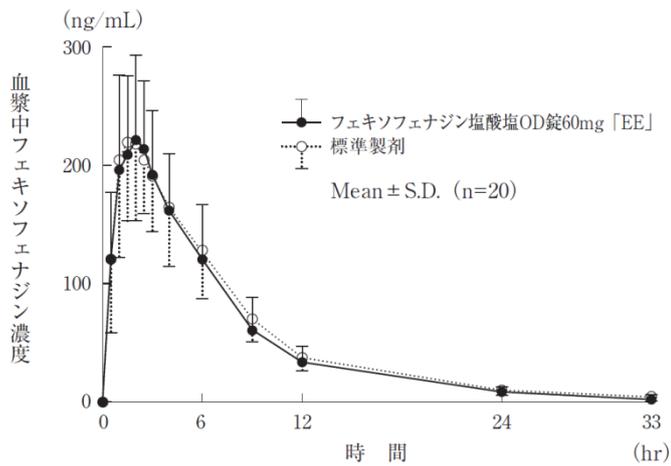
水あり投与



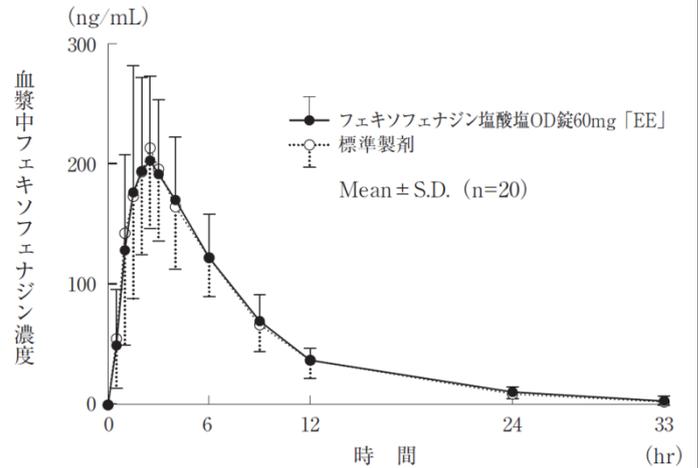
水なし投与



60



60mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



60mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

61

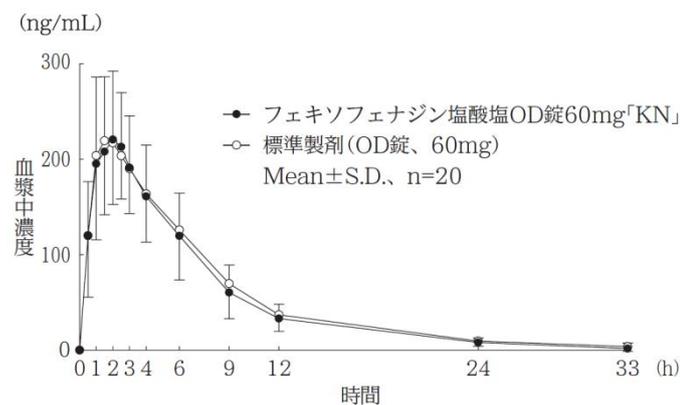


図1 フェキソフェナジンの血漿中濃度推移(水あり)

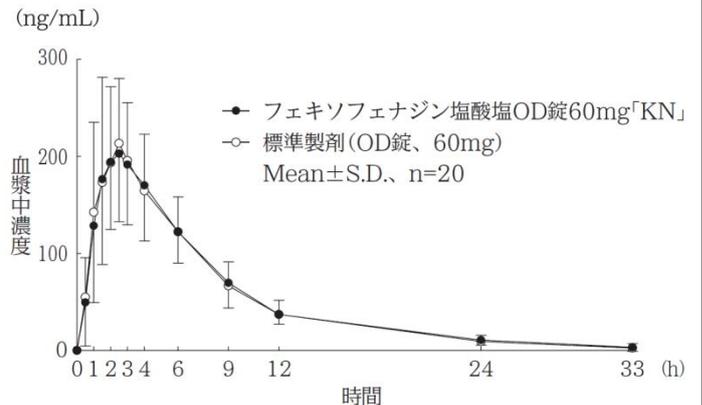
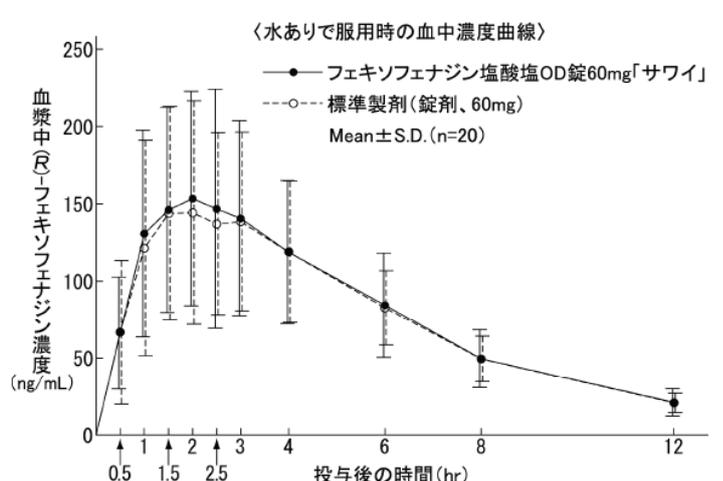
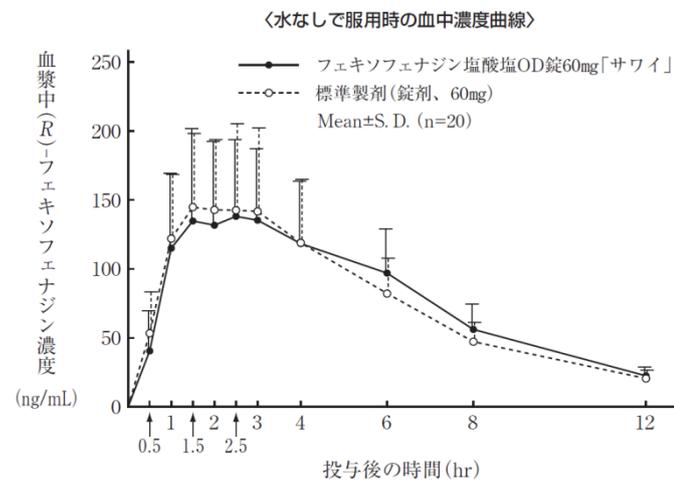


図2 フェキソフェナジンの血漿中濃度推移(水なし)

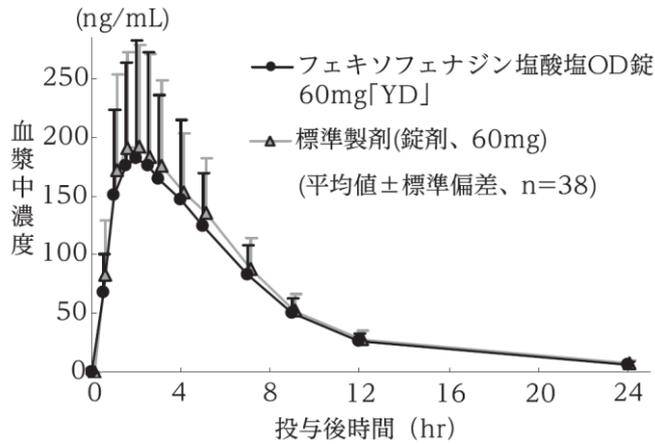
62



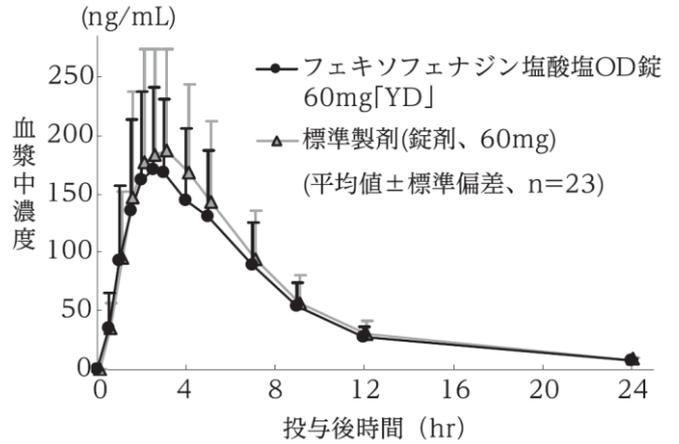
(インタビューフォームより)

63

水で服用した場合



水なしで服用した場合



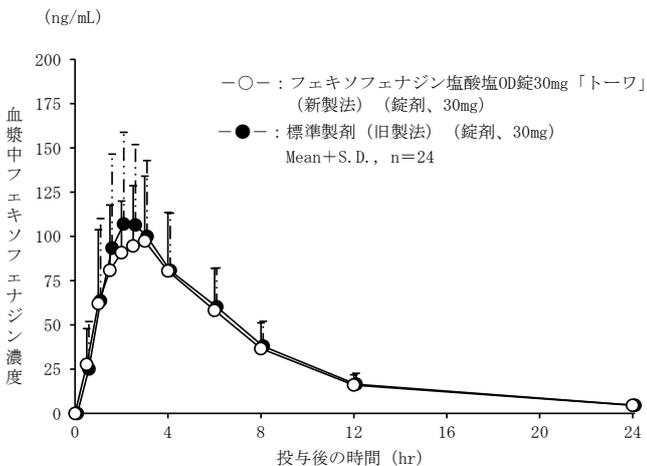
64

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「NP」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 薬食審査発第 1124004 号) に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

65

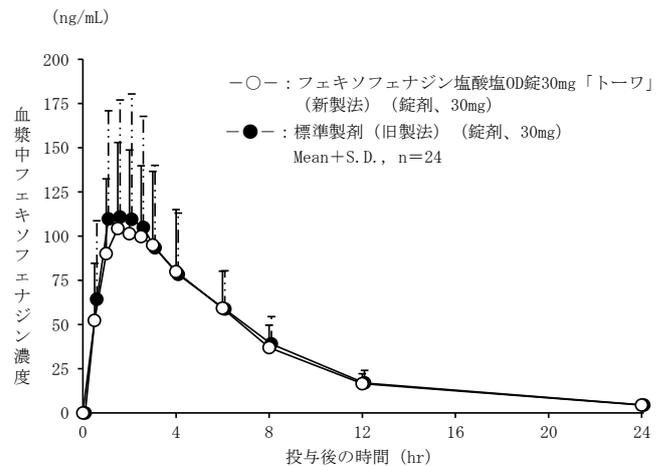
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「トーフ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

水なしで服用

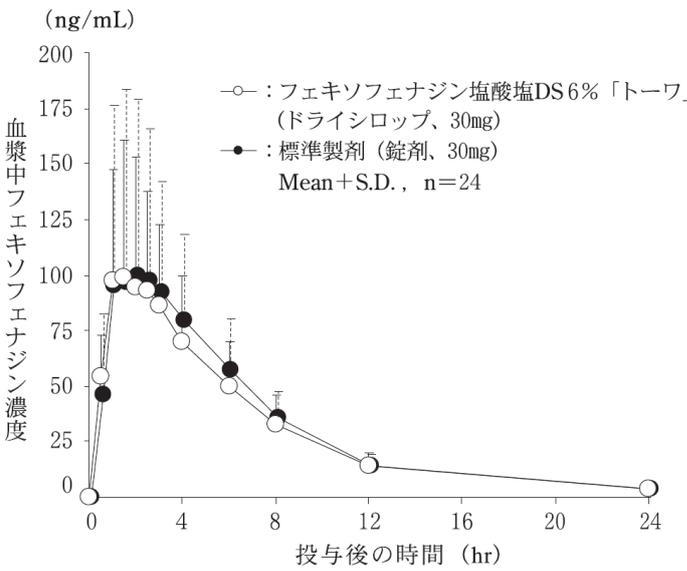


(社内資料より)

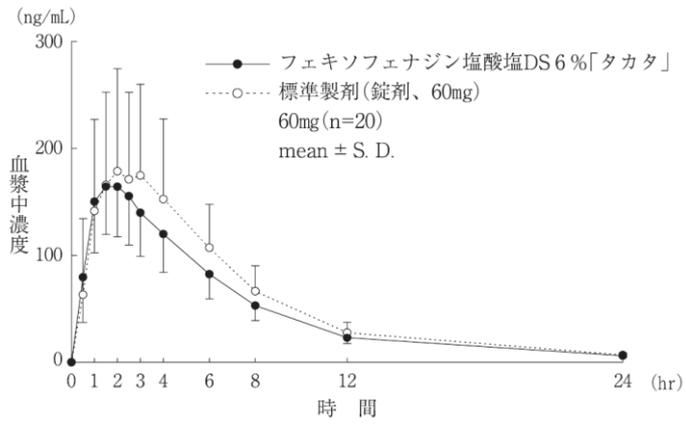
水で服用



(社内資料より)

<p>66</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「ファイザー」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12年2月14日 医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>67</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「CEO」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 薬食審査発第1124004号）に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「CEO」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>68</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「サワイ」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、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>69</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「EE」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>70</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「KN」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>71</p>  <p>(ng/mL)</p> <p>血漿中フェキソフェナジン濃度</p> <p>○：フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」 (ドライシロップ、30mg) ●：標準製剤（錠剤、30mg) Mean+S.D., n=24</p> <p>投与後の時間 (hr)</p>

72



注) 71 フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「ト  
ーワ」、72 フェキソフェナジン塩酸塩DS6%  
「タカタ」は先発医薬品の錠剤に対する後発医  
薬品として開発されたもの。

【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】

平成 27 年度（溶出試験） 適<sup>2)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適<sup>3)</sup>

**フェキソフェナジン塩酸塩錠**  
**Fexofenadine Hydrochloride Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mL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80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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、1mL中にフェキソフェナジン塩酸塩(C<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub>・HCl)約30 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフェキソフェナジン塩酸塩標準品（別途「フェキソフェナジン塩酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約30mgを精密に量り、メタノール5mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL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キソフェナジンのピーク面積A<sub>1</sub>及びA<sub>5</sub>を測定する。

フェキソフェナジン塩酸塩(C<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub>・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M<sub>5</sub>: 脱水物に換算したフェキソフェナジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のフェキソフェナジン塩酸塩(C<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub>・HCl)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物1.1g、リン酸0.3mL及び過塩素酸ナトリウム0.5gを水300mLに溶かし、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル700mLを加える。

流量：フェキソフェナジンの保持時間が約3.5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50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、フェキソフェナジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェキソフェナジン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) アレグラ錠 30mg／錠 60mg／OD 錠 60mg／ドライシロップ 5%（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 12 月改訂、第 22 版）
- 2) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）