

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	フラボキサート塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「トーワ」	東和薬品
	2	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「YD」	陽進堂
	3	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「日医工」	日医工
	4	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」	ダイト
	5	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「サワイ」	沢井製薬
	6	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」	辰巳化学
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ブラダロン錠 200mg	日本新薬
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（ピペリジン環、滴定法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 1.4 mg/mL pH4.0 : 18.3 mg/mL pH6.8 : 19.0 mg/mL 水 : 17.2 mg/mL		
原薬の安定性 ²⁾	水	なし	
		液性(pH)	なし
	光		
		保存条件	保存期間
	蛍光灯下	4週間	変化なし
	その他		
保存条件		保存期間	結果
60℃		3ヵ月	変化なし
25℃、84%RH		7日間	変化なし
室温	24ヵ月	変化なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		
規格単位	200mg 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	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「トーフ」	東和薬品	○	○*		
2	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「YD」	陽進堂	○	○*		
3	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「日医工」	日医工	○	○*		
4	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」	ダイト	○	○*		
5	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
6	フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」	辰巳化学	○	○*		

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】

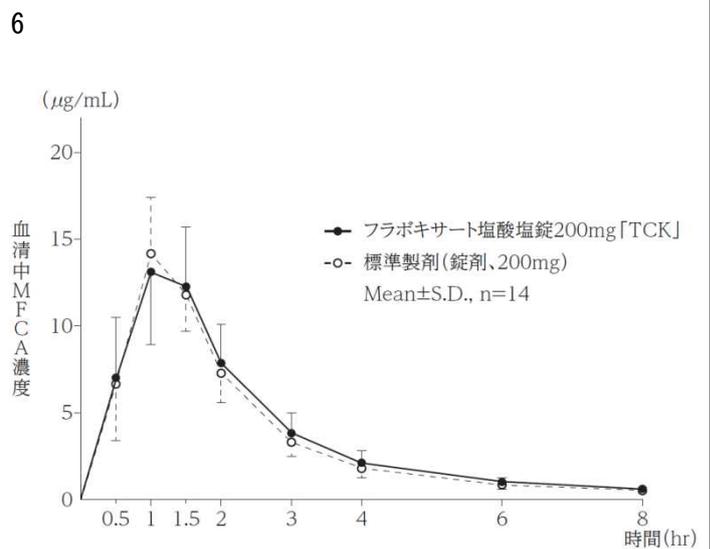
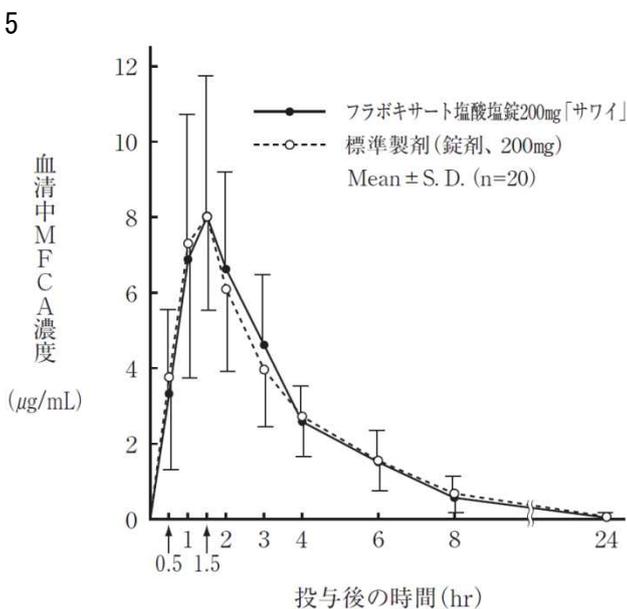
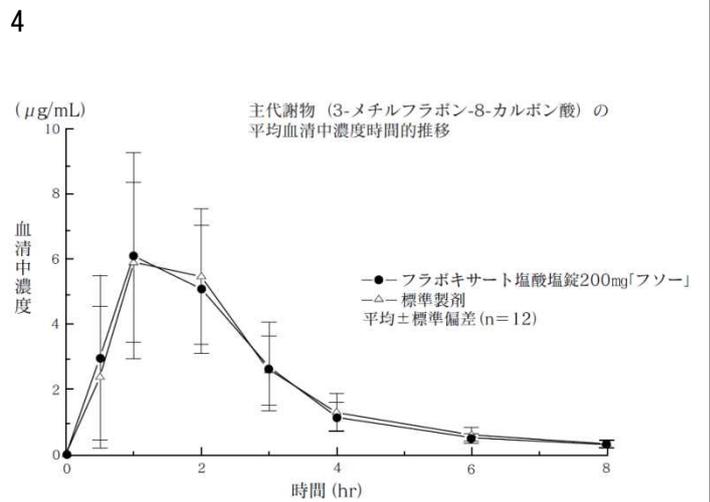
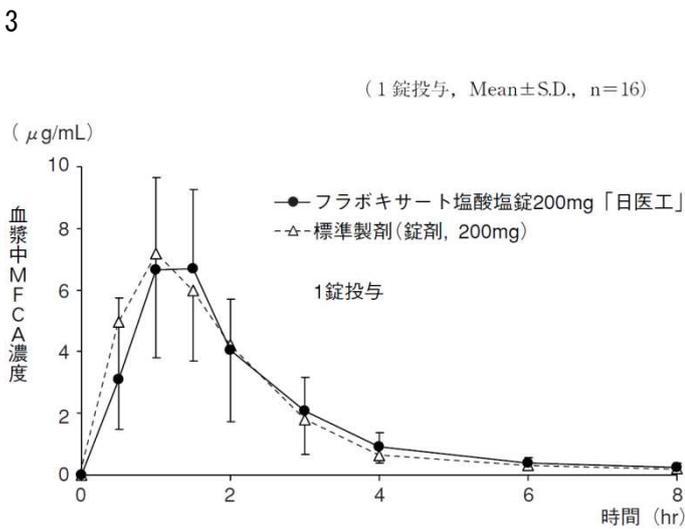
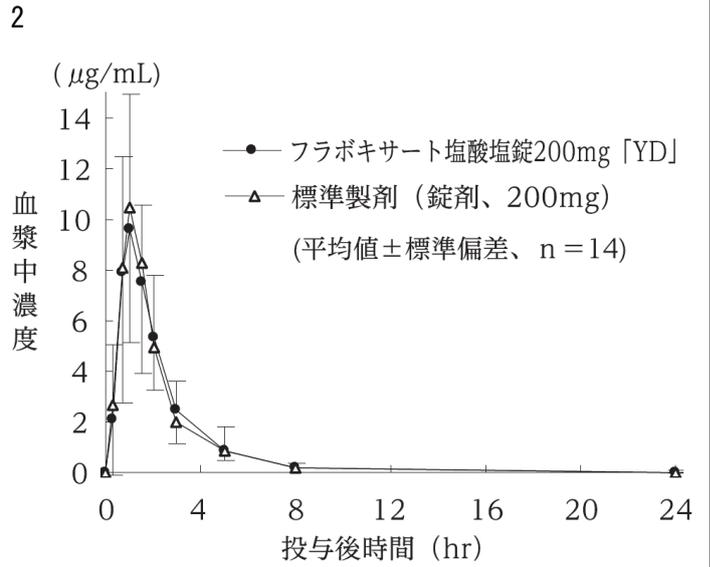
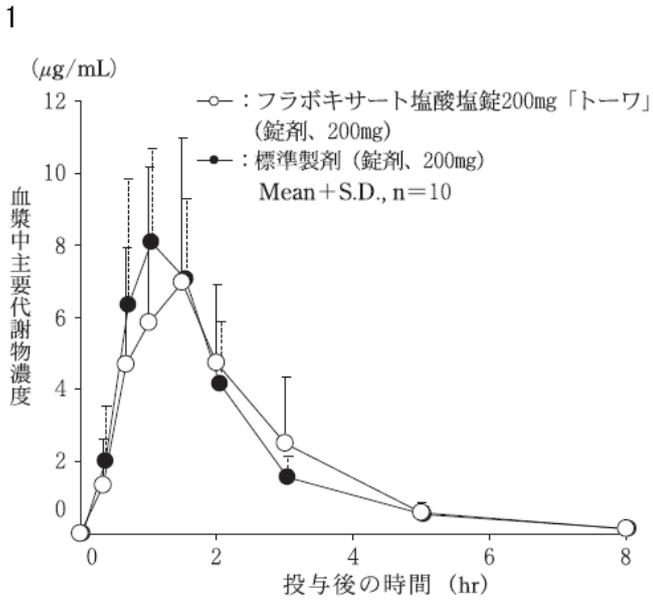
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



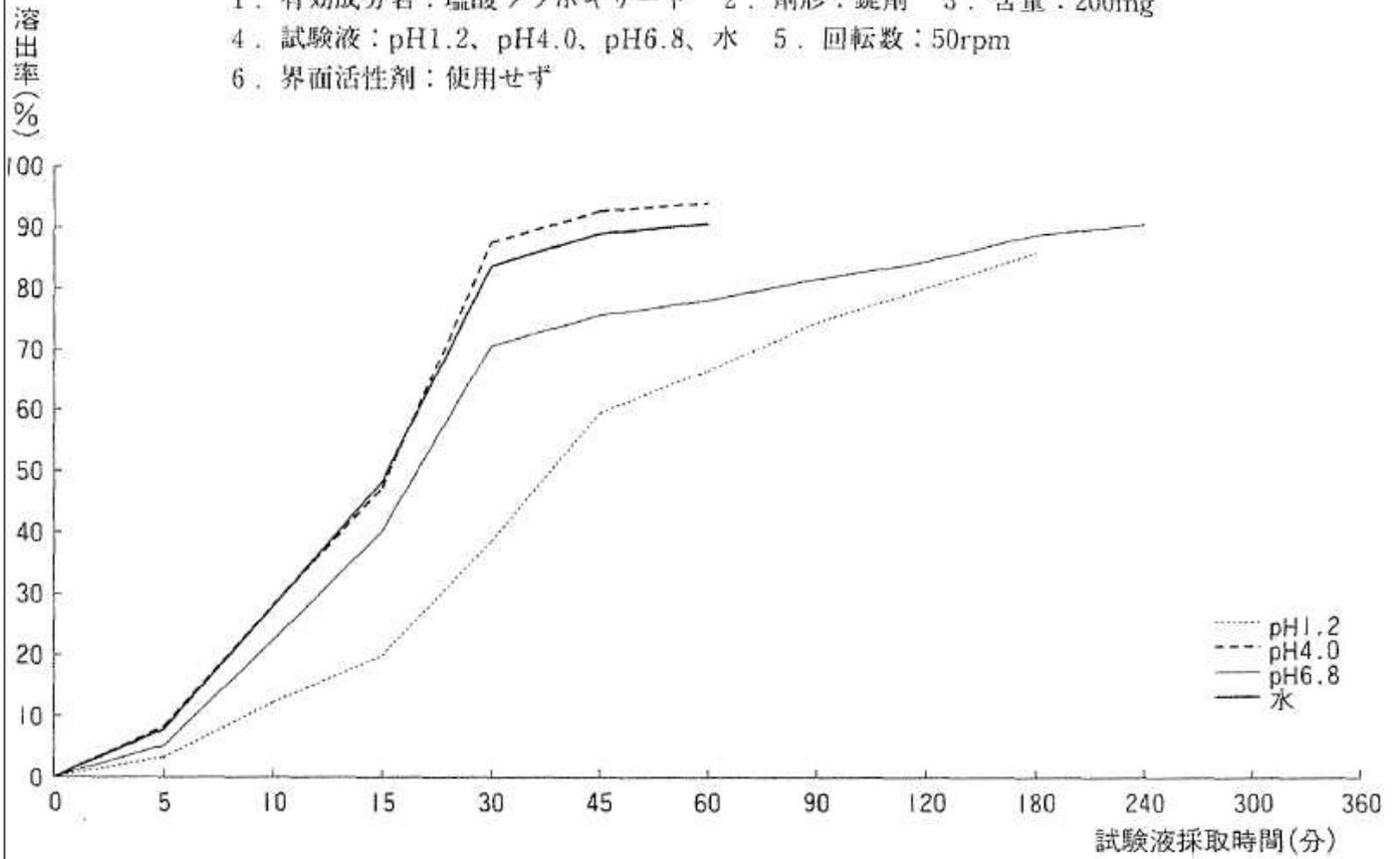
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸フラボキサート錠 200mg

1. 有効成分名：塩酸フラボキサート
2. 剤形：錠剤
3. 含量：200mg
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】

なし

塩酸フラボキサート錠
Flavoxate Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2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0.5 μ m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中に塩酸フラボキサート(C₂₄H₂₅NO₄·HCl)約22 μ g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。別に塩酸フラボキサート標準品をシリカゲルを乾燥剤として2時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液2mL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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長319nm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。

塩酸フラボキサート(C₂₄H₂₅NO₄·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S: 塩酸フラボキサート標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸フラボキサート(C₂₄H₂₅NO₄·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45分	70%以上

【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 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課
- 2) ブラダロン錠 200mg／顆粒 20%（製造販売元：日本新薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2010 年 6 月改訂、第 3 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）