

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	フルタミド																									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルタミド錠 125「KNJ」	小林化工																							
	2	フルタミド錠 125mg「ファイザー」	マイラン製薬																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オダイン錠 125mg	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⁾	なし																									
溶解度 ¹⁾ (37℃)	<p style="text-align: right;">単位：mg/mL</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">液性</th> <th colspan="3">ポリソルベート 80 の添加量</th> </tr> <tr> <th>0%</th> <th>1%</th> <th>2%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>0.06</td> <td>0.42</td> <td>0.51</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>0.07</td> <td>0.39</td> <td>0.53</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>0.05</td> <td>0.47</td> <td>0.48</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>0.05</td> <td>0.46</td> <td>0.54</td> </tr> </tbody> </table>			液性	ポリソルベート 80 の添加量			0%	1%	2%	pH1.2	0.06	0.42	0.51	pH4.0	0.07	0.39	0.53	pH6.8	0.05	0.47	0.48	水	0.05	0.46	0.54
液性	ポリソルベート 80 の添加量																									
	0%	1%	2%																							
pH1.2	0.06	0.42	0.51																							
pH4.0	0.07	0.39	0.53																							
pH6.8	0.05	0.47	0.48																							
水	0.05	0.46	0.54																							
原薬の安定性 ¹⁾	水	2%ポリソルベート 80 添加溶液は、37℃、6 時間は安定である。																								
	液性 (pH)	2%ポリソルベート 80 添加溶液は、pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、6 時間は安定である。																								
	光	2%ポリソルベート 80 添加溶液は、1,000lx・6 時間、25℃は安定である。																								
	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	125mg 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	フルタミド錠125「KN」	小林化工	○	○		○
2	フルタミド錠125mg「ファイザー」	マイラン製薬	○	○*		○*

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】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

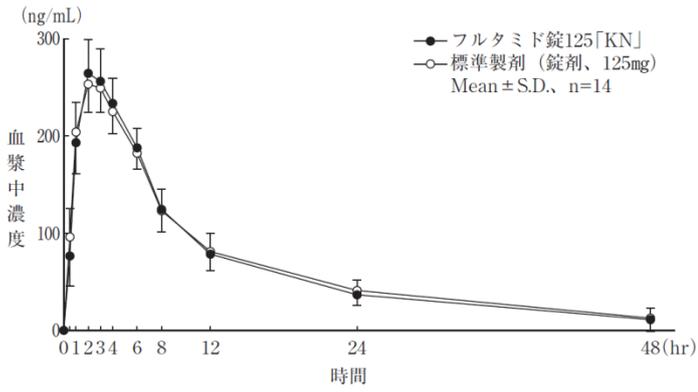
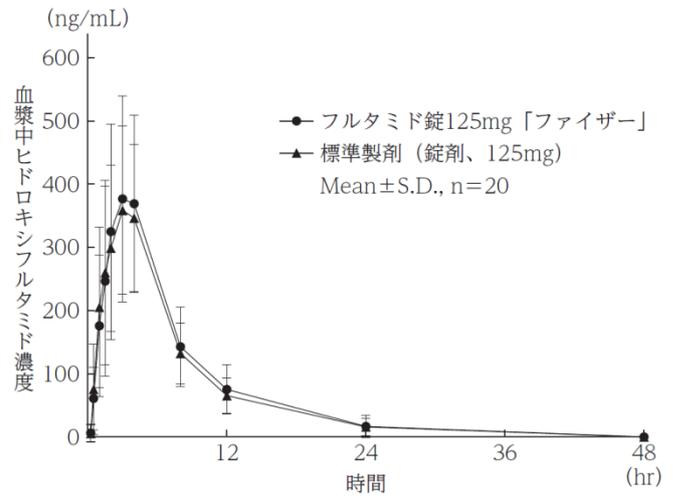


図 OH-フルタミドの血漿中濃度推移

2



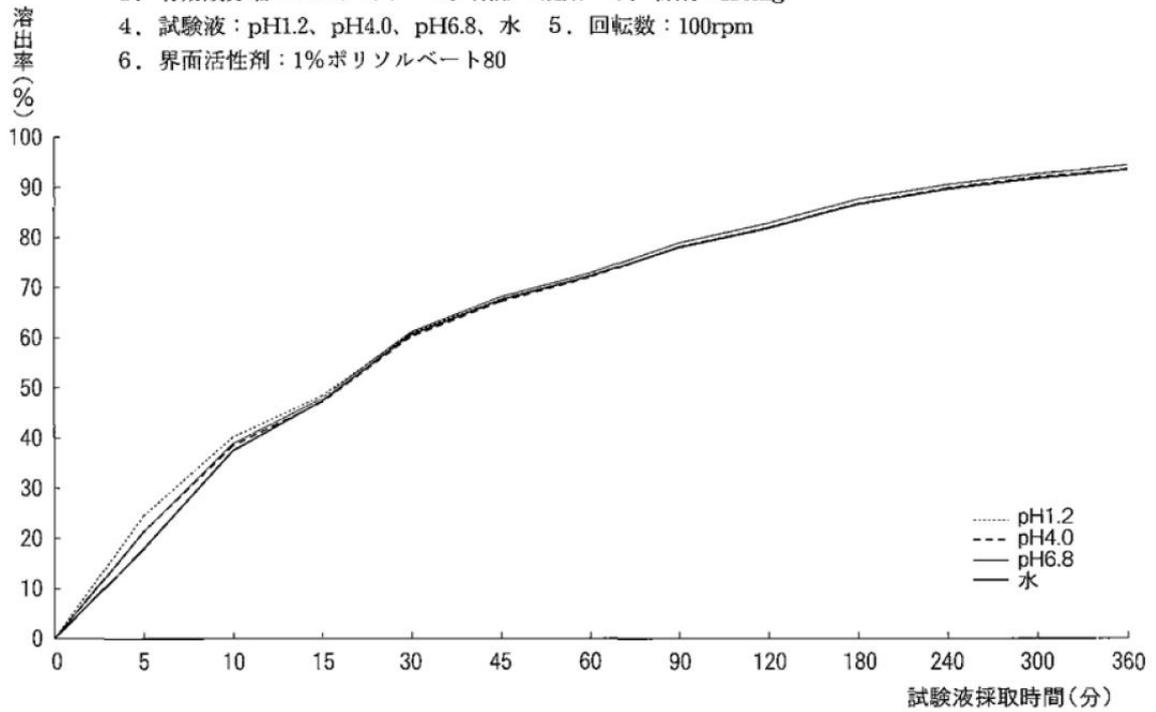
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フルタミド錠 125mg

1. 有効成分名：フルタミド
2. 剤形：錠剤
3. 含量：125mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：1%ポリソルベート80



【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

フルタミド錠
Flutamide Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にポリソルベート80 1gに水を加えて100mLとした液900mLを用い、パドル法により、毎分100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中にフルタミド(C₁₁H₁₁F₃N₂O₃)約28μgを含む液となるようにポリソルベート80 1gに水を加えて100mLとした液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフルタミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約19mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に20mLとする。この液3mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに水を加えて100mLとした液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ポリソルベート80 1gに水を加えて100mLとした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長295nm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。

フルタミド(C₁₁H₁₁F₃N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 135$$

W_s : フルタミド標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のフルタミド(C₁₁H₁₁F₃N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	180分	75%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 19 年 9 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 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 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 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）