



アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠**30mg「EE」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	フェキソフェナジン塩酸塩	規格	30mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩30mgを含有する白色の素錠（口腔内崩壊錠）である。					
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、結晶セルロース、結晶セルロース（粒）、香料、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ポビドン					
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日	
				薬価基準収載医薬品コード	4490023F4074	
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤表面に「30 EE」、錠剤裏面に「フェキソフェナジン」を刻印している。 服用しやすいバナナ風味の口腔内崩壊錠である。 					

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110766

識別コード	外形		
	表	裏	側面
フェキソフェナジン 30 EE			
	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約225	厚さ (mm) 約3.5

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	・ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 含量	純度試験において類縁物質のわずかな増加が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	60℃		1ヵ月		
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
	25℃・90%RH		2週間		

アレルギー性疾患治療剤

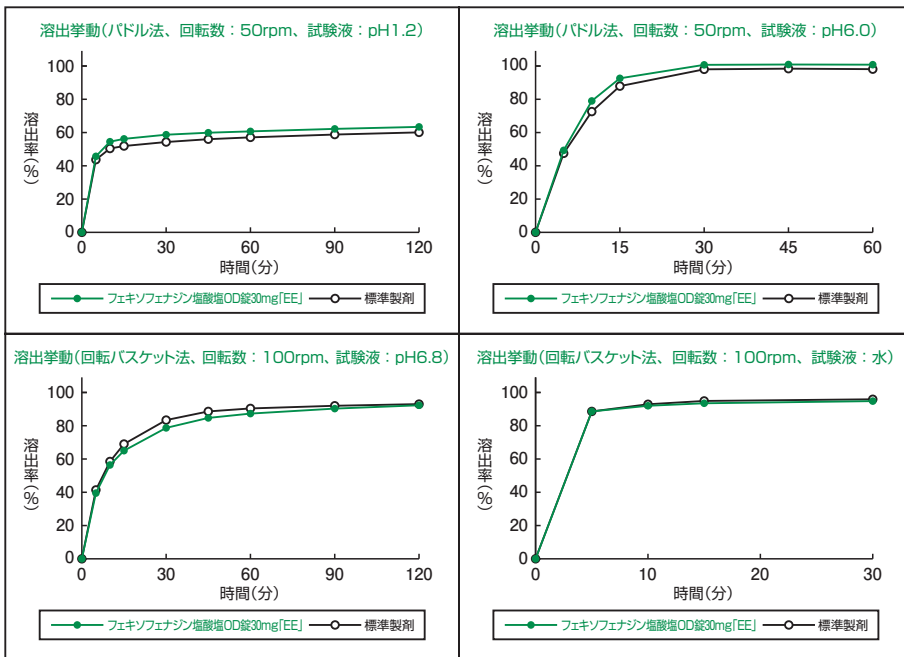
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」を標準製剤として試験製剤フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：75rpm、試験液：水）



アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩0D錠60mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	フェキソフェナジン塩酸塩	規格	60mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩60mgを含有する白色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。				
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、結晶セルロース、結晶セルロース（粒）、香料、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ポビドン				
承認年月日	2013年8月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日
				薬価基準収載医薬品コード	4490023F3086
貯法	室温保存、開封後湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤表面に「60 EE」、錠剤裏面に「フェキソフェナジン」を刻印している。 服用しやすいバナナ風味の口腔内崩壊錠である。 				

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623110476
500錠（PTP）	4987623110483

識別コード	外形		
	表	裏	側面
フェキソフェナジン 60 EE			
	直径 (mm) 約11.1	質量 (mg) 約450	厚さ (mm) 約4.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートをポリエチレン袋に入れ紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	・ポリエチレン瓶に入れ開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 崩壊性 溶出性 含量	
			60℃		
	熱・湿度に対する安定性	・ポリエチレン瓶に入れ開放状態	1ヵ月		
	光に対する安定性	・シャーレに入れ開放状態	50日		
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン瓶に入れ開放状態	3ヵ月		
	25℃・90%RH		1ヵ月		

アレルギー性疾患治療剤

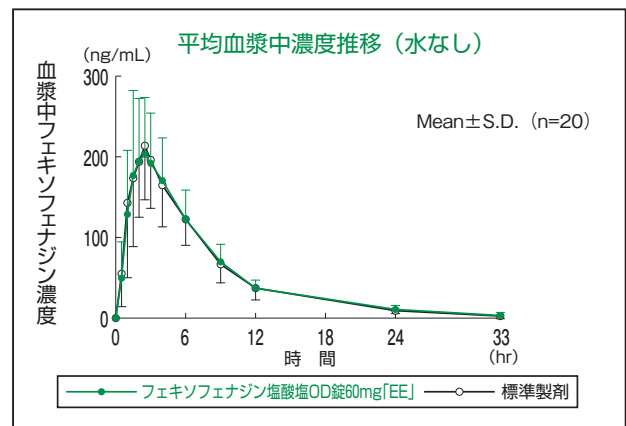
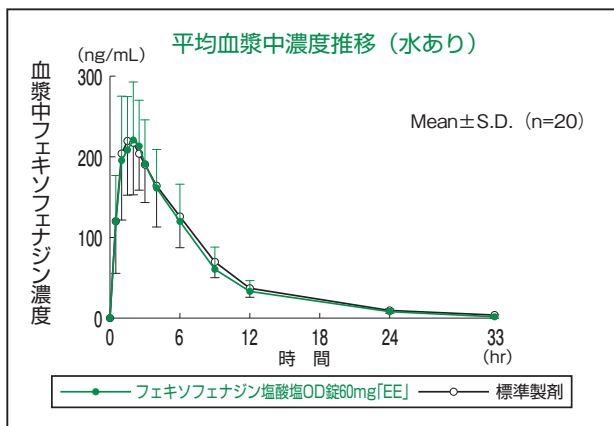
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品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1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-33hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-33hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	1682.1 ± 494.7	245.3 ± 76.8	1.9 ± 0.6	5.6 ± 1.6
標準製剤	1785.9 ± 420.2	241.1 ± 63.3	1.7 ± 0.6	6.2 ± 1.6

(Mean ± S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-33hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	1694.4 ± 408.1	240.2 ± 79.5	2.3 ± 0.7	6.4 ± 2.1
標準製剤	1673.7 ± 439.7	245.9 ± 71.2	2.3 ± 0.7	6.0 ± 1.7

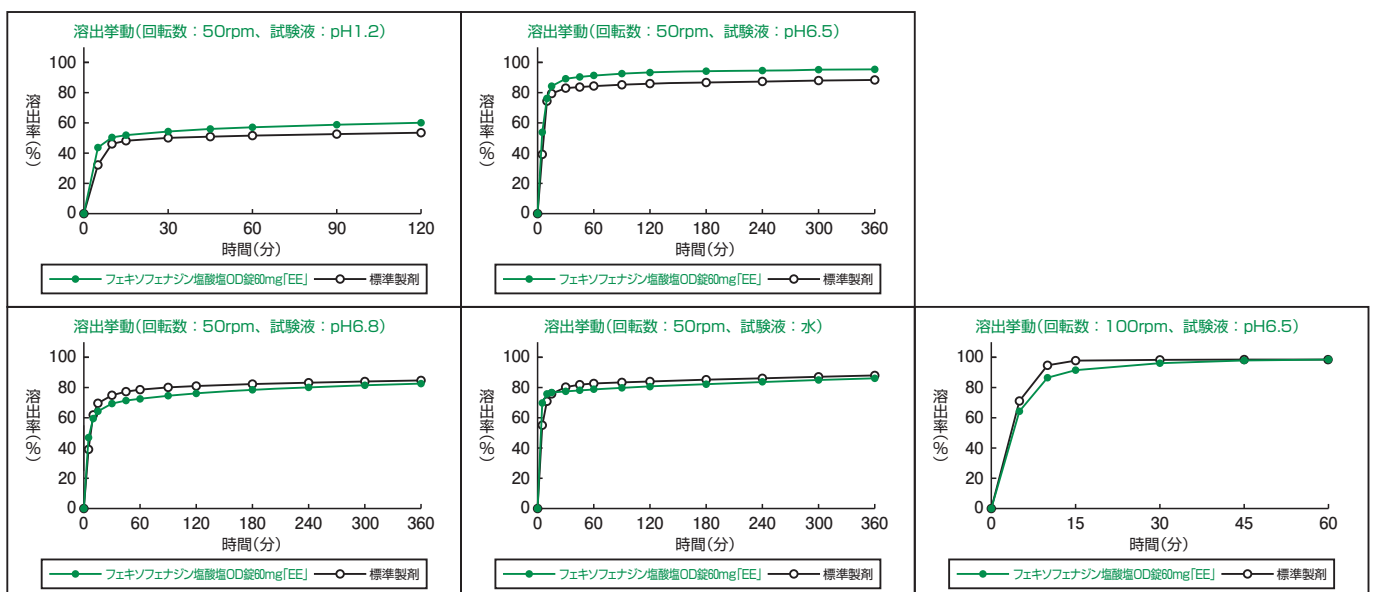
(Mean ± S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：75rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品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1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



参考資料：フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」製造販売承認申請資料

(2015年11月作成)