



アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠 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を含有するうすいだい色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、ポビドン、マクロゴール400						
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2013年2月1日	薬価基準収載医薬品コード	
						4490023F2039	
貯法	室温保存					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	錠剤表面に「フェキソフェナジン 30 EE」を印字した、うすいだい色のフィルムコーティング錠である。						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623110315	フィルム コーティング錠 フェキソフェナジン30 EE			
			直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約103	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入れ紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	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	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

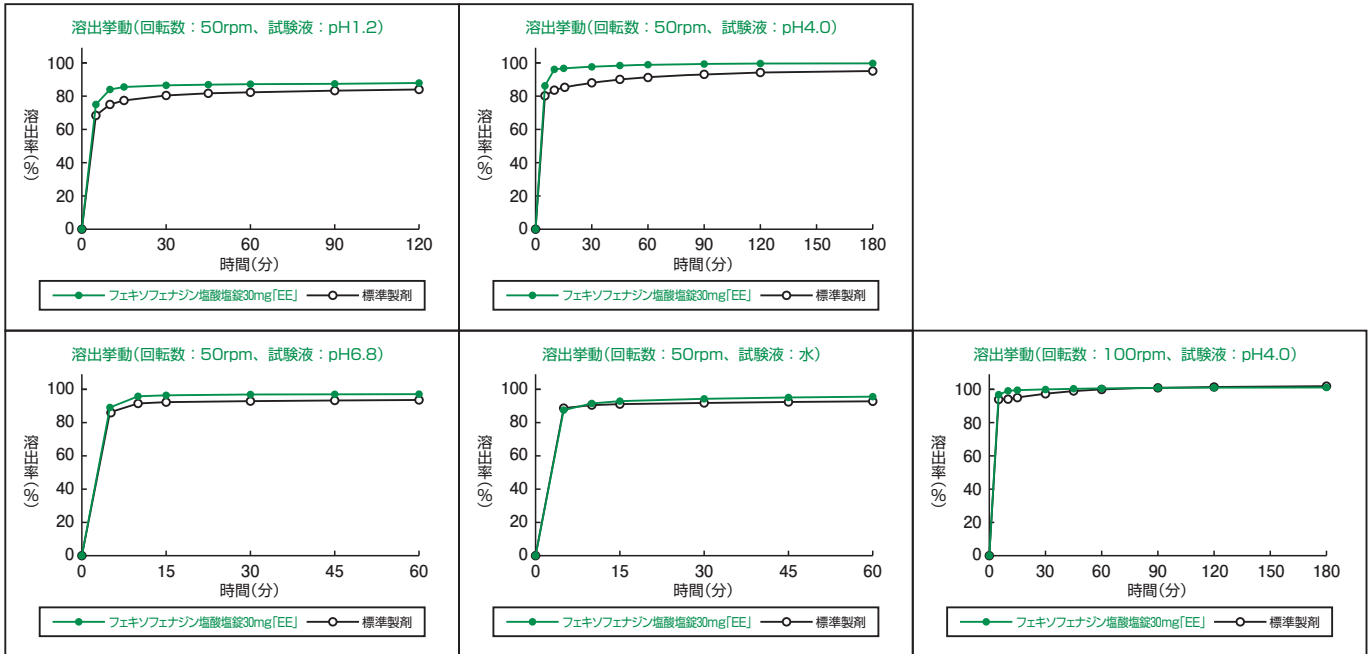
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」

●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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」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〉

日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠 **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を含有するうすいだい色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	黄色三酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、ポビドン、マクロゴール400						
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2013年2月1日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					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	錠剤表面に「フェキソフェナジン 60 EE」を印字した、うすいだい色のフィルムコーティング錠である。						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形			
			表	裏	側面	
100錠 (PTP)	4987623110322	フィルム コーティング錠 フェキソフェナジン60 EE				
140錠 (PTP)	4987623110339		長径(mm)	短径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)
500錠 (PTP)	4987623110346		約12.2	約5.6	約206	約4.1
700錠 (PTP)	4987623110353					
500錠 (バラ)	4987623110360					

〈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) ・ バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	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	3ヵ月		

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

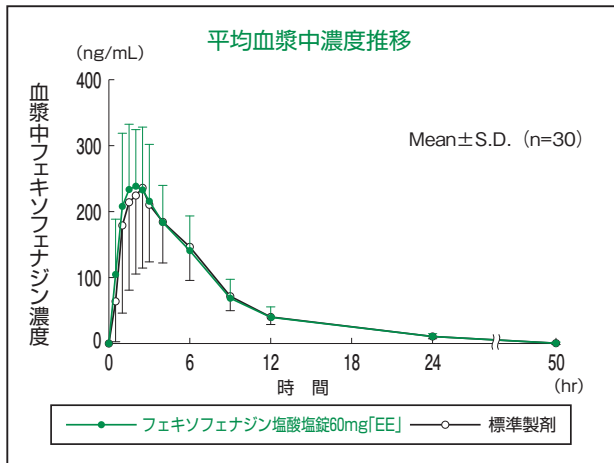
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

●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30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_{0-50hr}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



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-50hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	2009.54±612.80	292.11±109.34	2.1±0.9	6.8±4.1
標準製剤	1983.90±641.41	277.42±123.74	2.4±0.8	6.2±3.2

(Mean±S.D., n=30)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、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

