

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「ダイト」
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」

生物学的同等性試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「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）に従い試験を実施した。

【試験方法】

(1) 検体

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」

（製造販売業者：ダイト株式会社、ロット番号：1611101）

標準製剤：1錠中フェキソフェナジン塩酸塩を 60mg 含有する製剤（ロット番号：0M411C）

(2) 試験対象と投与方法

健康成人男子 32 名に、試験製剤及び標準製剤をそれぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）絶食時単回経口投与し、7 日間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

(3) 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 12, 24 時間後（計 12 時点）に行った。

【結果】

投与後の平均血漿中濃度推移、薬物動態パラメータ及び AUC_{0-24} 及び C_{max} の平均値の差の 90% 信頼区間を図 1、表 1 及び表 2 に示した。

【評価】

AUC_{0-24} 及び C_{max} の平均値の差の 90% 信頼区間を、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（ AUC 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に基づき検討を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

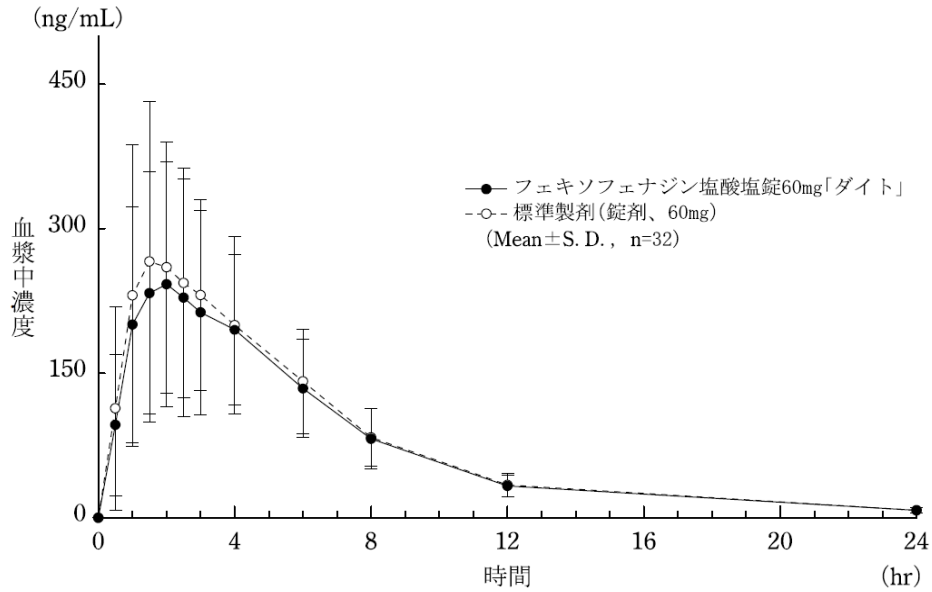


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

(Mean ± S.D., n=32)

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ		
		Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ダイト」	285 ± 127	1779 ± 658	2.2 ± 1.2	4.9 ± 0.6	0.144 ± 0.017
	標準製剤 (錠剤、60mg)	314 ± 166	1884 ± 696	2.0 ± 1.2	4.9 ± 0.5	0.144 ± 0.016

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

Cmax : 最高血漿中濃度

AUC₀₋₂₄ : 24 時間までの血漿中濃度 - 時間曲線下面積

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間

T_{1/2} : 消失半減期

Kel : 消失速度定数

表2 AUC₀₋₂₄, Cmax の平均値の差の 90%信頼区間

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log (0.8624) ~ log (1.0493)	log (0.8148) ~ log (1.0714)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

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、溶出試験を実施した。

【試験方法】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」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」の第 3 章 2.「要求される試験」の A 水準に従い、溶出試験を実施した。

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」（ロット番号：1507101）

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」（ロット番号：1607101）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
水	5, 10, 15, 30	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

試験結果を図 2 に示した。

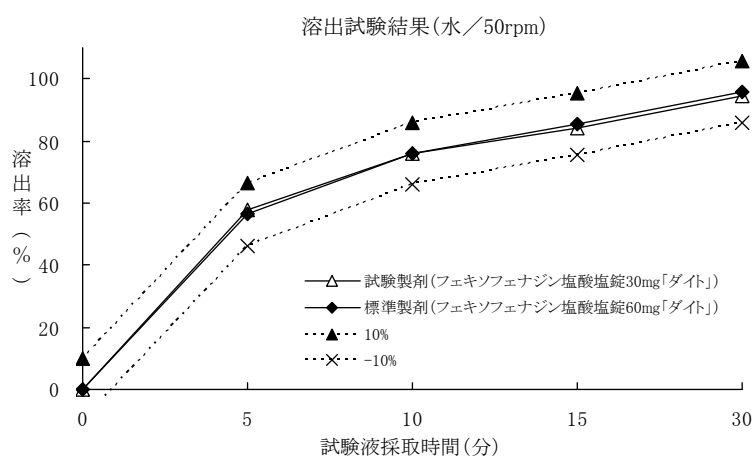


図 2 試験製剤及び標準製剤の溶出挙動（水/50rpm）

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」を標準製剤とした溶出試験を実施した結果、両製剤の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。

