

## 【概要】

フェブキシスタット OD 錠 10mg 「明治」 について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、溶出挙動はフェブリック錠 10mg と類似ではないと判定された。

## 【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

### 試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃  
 試験液 : pH1.2 日局溶出試験第 1 液  
           pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
           pH6.8 日局溶出試験第 2 液  
           水  
 回転数 : 50 回転 pH1.2、pH6.8、水  
           100 回転 pH5.0

## 【試験結果】

試験製剤の溶出挙動は [pH1.2、pH6.8、水、毎分 50 回転] においてはガイドラインに示された基準に適合したが、[pH5.0、毎分 50 回転] 及び [pH5.0、毎分 100 回転] においては不適合であった。以上のことから、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似ではないと判定した。

溶出挙動における類似性 (フェブキシスタット OD 錠 10mg 「明治」 とフェブリック錠 10mg の平均溶出率の比較)

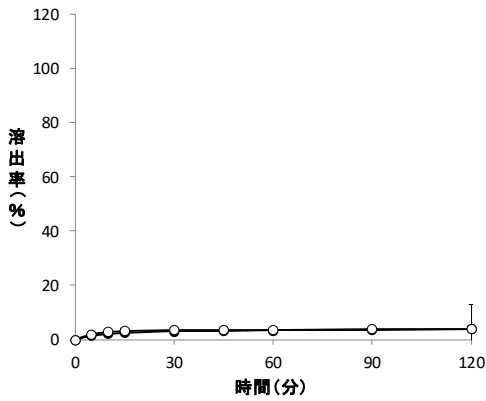
試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		溶出率差 <sup>※1</sup> (%) または f2 関数	判定 <sup>※2</sup>			
回転数	試験液		試験製剤 フェブキシスタット錠 10mg 「明治」	標準製剤 フェブリック錠 10mg					
50 回転	pH1.2	120 分	2.8	3.9	-1.1	適合			
		5 分 60 分	15.7 40.9	33.9 84.9	-18.2 -44.0				
	pH5.0	15 分 30 分 45 分 60 分	23.1 31.0 36.3 40.9	61.0 73.8 80.8 84.9	f2 = 19	不適合			
		pH6.8	15 分	100.9			101.3	-	適合
		水	5 分 240 分	28.8 71.1			32.8 83.8	-4.0 -12.7	適合
			100 回転	pH5.0			5 分 45 分	20.5 43.7	45.3 83.4
	10 分 30 分 45 分	25.0 36.9 43.7			57.0 76.6 83.4	f2 = 21			

※1：溶出率差 (%) = 試験製剤の平均溶出率 (%) - 標準製剤の平均溶出率 (%)

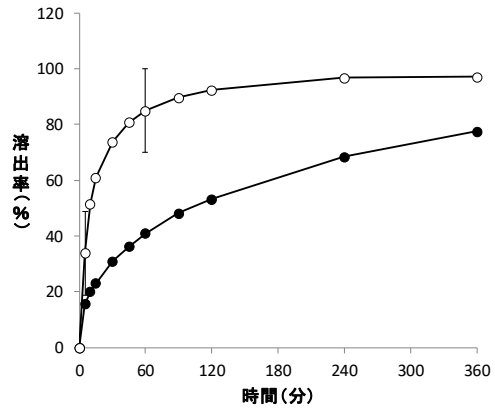
(n=12)

※2：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

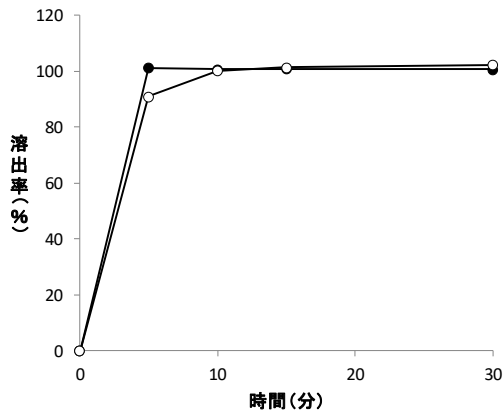
pH1.2、50回転



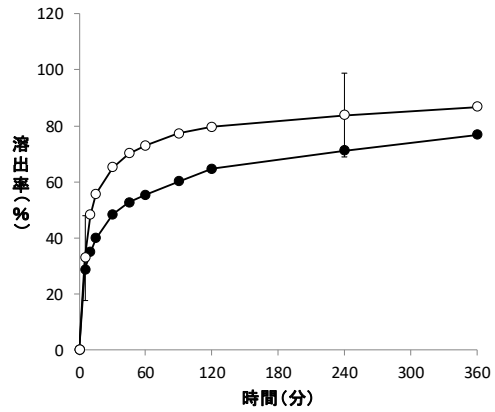
pH5.0、50回転



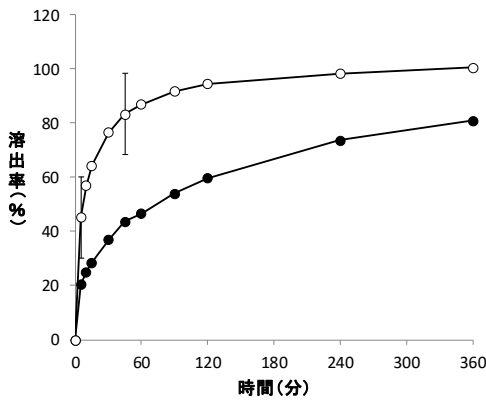
pH6.8、50回転



水、50回転



pH5.0、100回転



- 試験製剤 (フェブキソスタットOD錠10mg「明治」)
- 標準製剤 (フェブリク錠10mg)
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

フェブキソスタット OD 錠 10mg 「明治」の溶出挙動における類似性

## 【判定基準】

### <pH1.2、50 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

### <pH5.0、水、50 回転> <pH5.0、100 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値は 42 以上である。

### <pH6.8、50 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

## 【準拠したガイドライン】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」

薬生薬審発 0319 第 1 号（令和 2 年 3 月 19 日付）

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」

薬生薬審発 0319 第 1 号（令和 2 年 3 月 19 日付）