

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン																								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プソフェキ配合錠「サワイ」	沢井製薬																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ディレグラ配合錠	サノフィ																						
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																								
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																								
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																								
解離定数 <sup>1)</sup>	<フェキソフェナジン塩酸塩> pKa <sub>1</sub> =4.25、pKa <sub>2</sub> =9.53 <塩酸プソイドエフェドリン> 該当資料なし																								
溶解度 <sup>1)</sup>	<フェキソフェナジン塩酸塩> 水 690~700mL（1g を溶かすに要する溶媒量）、溶けにくい。  各種 pH 水溶液に対する溶解性 <table border="1" data-bbox="427 1021 1233 1361"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.2</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>9.0</td> <td>10000 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>11.0</td> <td>690~700</td> <td>溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <塩酸プソイドエフェドリン> 水に溶けやすい。				pH	1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)	溶解性	1.2	10000 以上	ほとんど溶けない	3.0	10000 以上	ほとんど溶けない	5.0	10000 以上	ほとんど溶けない	7.0	10000 以上	ほとんど溶けない	9.0	10000 以上	ほとんど溶けない	11.0	690~700	溶けにくい
pH	1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)	溶解性																							
1.2	10000 以上	ほとんど溶けない																							
3.0	10000 以上	ほとんど溶けない																							
5.0	10000 以上	ほとんど溶けない																							
7.0	10000 以上	ほとんど溶けない																							
9.0	10000 以上	ほとんど溶けない																							
11.0	690~700	溶けにくい																							
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																							
	液性(pH)	なし																							
	光	<フェキソフェナジン塩酸塩> <table border="1" data-bbox="419 1688 1474 1839"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光：120万 lx・hr、 200W・hr/m<sup>2</sup></td> <td>ポリエチレン（密閉）</td> <td rowspan="2">12日</td> <td rowspan="2">含量に若干の低下が見られたが規格値内であった</td> </tr> <tr> <td>ガラスシャーレ（開放）</td> </tr> </tbody> </table>			試験名	保存条件	保存形態	期間	結果	苛酷試験	光：120万 lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	ポリエチレン（密閉）	12日	含量に若干の低下が見られたが規格値内であった	ガラスシャーレ（開放）										
試験名	保存条件	保存形態	期間	結果																					
苛酷試験	光：120万 lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	ポリエチレン（密閉）	12日	含量に若干の低下が見られたが規格値内であった																					
		ガラスシャーレ（開放）																							

その他	＜フェキソフェナジン塩酸塩＞				
	試験名	保存条件	保存形態	期 間	結 果
	長期保存試験	25℃-60%RH	ポリエチレン（密閉）	36ヵ月	変化なし
	加速試験	40℃-75%RH	ポリエチレン（密閉）	6ヵ月	変化なし
	苛酷試験	温度：40℃、50℃	ポリエチレン（密閉）	6ヵ月	変化なし
		湿度：30℃-90%RH	ポリエチレン（密閉） ガラスシャーレ（開放）	1ヵ月	含量に若干の低下が見られたが規格値内であった
	＜塩酸プソイドエフェドリン＞				
	試験名	保存条件	保存形態	期 間	結 果
	長期保存試験	25℃-60%RH	ポリエチレン（密閉）	60ヵ月	変化なし
	加速試験	40℃-75%RH	ポリエチレン（密閉）	6ヵ月	変化なし
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬				
規格単位	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	プロフェキ配合錠「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【4 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。【5 ページ】

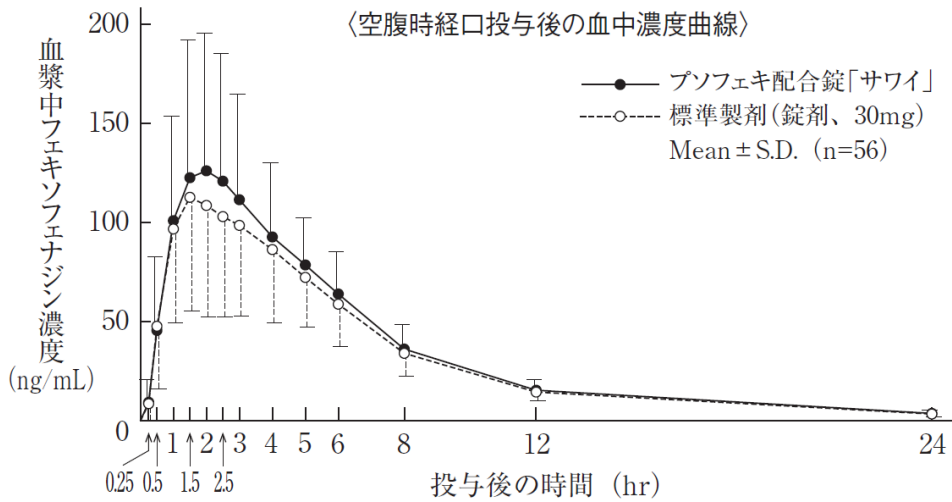
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

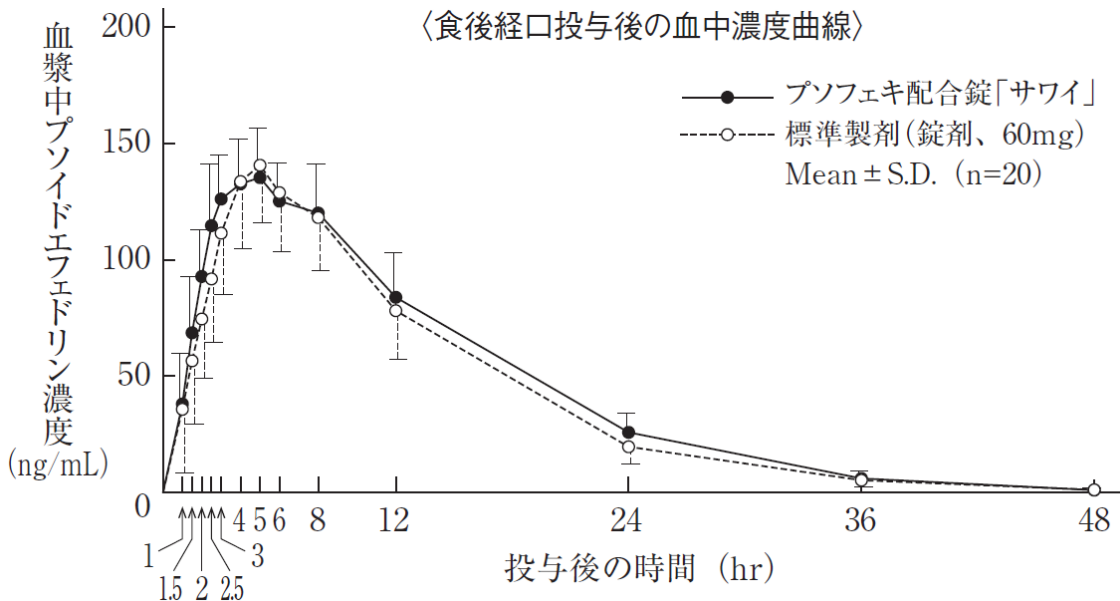
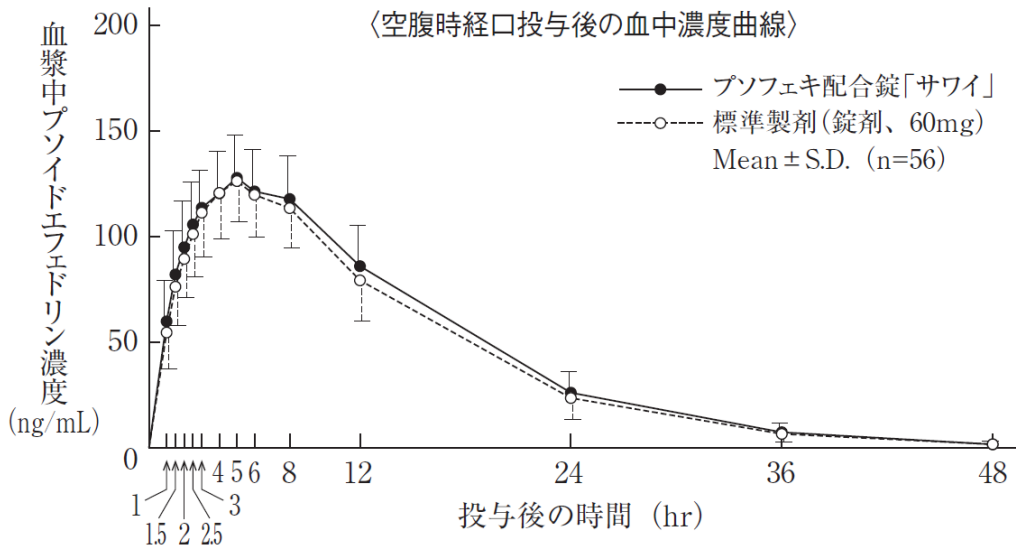
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

1) フェキソフェナジン



2) プソイドエフェドリン



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ディレグラ配合錠（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第9版）