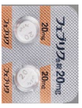
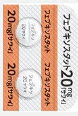
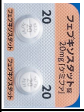
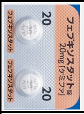
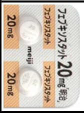
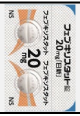
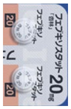
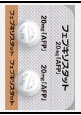
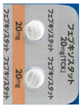
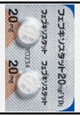
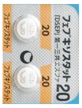
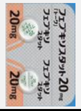
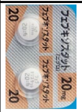
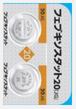
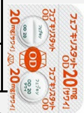
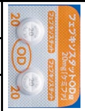
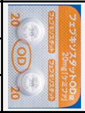
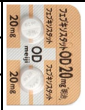
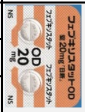
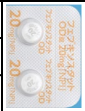
フェブキソスタット製剤

普通錠

商品名(屋号) 社名		添加物	規格 mg	大きさ			PTP デザイン	包装規格		
				直径 mm	厚さ mm	重さ mg		100	500	バラ
フェブリク 【製造販売元】 帝人ﾌｧｰﾏ	先発	乳糖、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ	10	7.0	3.0	132		○	○	500
			20	7.0	3.0	132		○	○	500
			40	9.0	4.0	261		○	－	－
「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬		ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽNa、酸化ﾁﾀﾝ、ｽﾃｱﾘﾝ酸Mg、ﾀﾙｸ、乳糖、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ	10	7.1	3.2	129		○	○	200
			20	7.1	3.2	129		○	○	200
			40	9.1	3.8	257		○	－	－
「ケミファ」 【製造販売元】 日本ｹﾐﾌｧ	共同開発	乳糖水和物、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、軽質無水ｹｲ酸、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、酸化ﾁﾀﾝ、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	6.1	2.7	89		○	○	100
			20	7.1	3.0	130		○	○	100
			40	9.1	3.7	258		○	－	－
「ケミファ」 【製造販売元】 日本ｹﾐﾌｧ 【販売元】 日本薬品工業			10	6.1	2.7	89		○	○	100
			20	7.1	3.0	130		○	○	100
			40	9.1	3.7	258		○	－	－
「明治」 【製造販売元】 MeijiSeika ﾌｧﾙﾏ			10	6.1	2.7	89		○	○	100
			20	7.1	3.0	130		○	○	100
			40	9.1	3.7	258		○	－	－
「日新」 【製造販売元】 日新製薬	共同開発	D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	7.1	3.3	129		○	○	500
			20	7.1	3.2	129		○	○	500
			40	8.9	4.1	256		○	－	－
「杏林」 【製造販売元】 ｷｮｰﾘﾝﾘﾒﾃﾞｨｵ 【販売元】 杏林製薬			10	7.1	3.3	129		○	－	500
			20	7.1	3.2	129		○	－	500
			40	8.9	4.1	256		○	－	－
「AFP」 【製造販売元】 ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ			10	7.1	3.3	129		○	○	500
			20	7.1	3.2	129		○	○	500
			40	8.9	4.1	256		○	－	－
「TCK」 【製造販売元】 辰巳化学			10	7.1	3.3	129		○	○	500
			20	7.1	3.2	129		○	○	500
			40	8.9	4.1	256		○	－	－
「YD」 【製造販売元】 陽進堂			10	7.1	3.3	129		○	○	500
			20	7.1	3.2	129		○	○	500
			40	8.9	4.1	256		○	－	－
「DSEP」 【製造販売元】 第一三共ｴｽﾌｧ 【販売提携】 第一三共	AG	乳糖、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ	10	7.0	3.0	132		○	○	500
			20	7.0	3.0	132		○	○	500
			40	9.0	4.0	261		○	－	－
「トーワ」 【製造販売元】 東和薬品		D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽNa、ｱﾐﾉｱﾙｷﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄｺﾎﾟﾘﾏｰE、ﾀﾙｸ、ｽﾃｱﾘﾝ酸Mg	10	5.5	2.9	75		○	○	300
			20	7.0	3.4	135		○	○	300
			40	8.5	3.9	224		○	－	－
「ニプロ」 【製造販売元】 ﾆﾌﾟﾛ		乳糖水和物、部分ｱﾙﾌｧｰ化ﾃﾞﾝﾌﾟﾝ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、酸化ﾁﾀﾝ、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	7.1	3.2	132		○	○	500
			20	7.1	3.2	132		○	○	500
			40	9.0	4.0	261		○	－	－
「JG」 【製造販売元】 日本ｼﾞｪﾈﾘｯｸ		乳糖水和物、低置換度ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽﾅﾄﾘｳﾑ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、ﾀﾙｸ、ｶﾙﾅｳﾊﾞﾛｳ	10	6.1	2.3	66		○	－	200
			20	7.1	3.1	129		○	－	200
			40	8.3	4.3	258		○	－	－

OD錠

商品名(屋号) 社名		添加物	規格 mg	大きさ			PTP デザイン	包装規格		
				直径 mm	厚さ mm	重さ mg		100	500	バラ
「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬		ｱﾐﾉｱﾙｷﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄｺﾎﾟﾘﾏｰE、ｶﾙﾒﾛｰｽ、ｸﾛｽｶﾙﾒﾛｰｽNa、ｸﾛｽﾎﾟﾋﾞﾄﾞﾝ、形質無水ｹｲ酸、結晶ｾﾙﾛｰｽ、ｽｸﾗﾛｰｽ、ｽﾃｱﾘﾝ酸Mg、ﾀｳﾏﾁﾝ、乳糖、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾋﾌﾟﾛﾒﾛｰｽ、D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、ﾒﾀｹｲｻﾝｱﾙﾐﾝ酸Mg、lﾒﾝﾄｰﾙ	10	6.5	3.1	100		○	－	200
			20	8.5	3.8	200		○	－	200
「ケミファ」 【製造販売元】 日本ｹﾐﾌｧ	共同開発	D-ﾏﾝﾆﾄｰﾙ、ｸﾛｽﾎﾟﾋﾞﾄﾞﾝ、形質無水ｹｲ酸、塩化ﾅﾄﾘｳﾑ、ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾋﾟﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾒﾀｸﾘﾙ酸ｺﾎﾟﾘﾏｰLD、ﾗｳﾘﾙ硫酸ﾅﾄﾘｳﾑ、ﾎﾟﾘｿﾙﾍﾞｰﾄ80、ﾒﾁﾙｾﾙﾛｰｽ、ﾏｸﾛｺﾞｰﾙ6000、ﾀﾙｸ、ｱｽﾊﾟﾙﾃｰﾑ（L-ﾌｪﾆﾙｱﾗﾆﾝ化合物）、ﾌﾏﾙ酸ｽﾃｱﾘﾙﾅﾄﾘｳﾑ、香料	10	6.0	2.8	85		○	○	－
			20	7.0	3.0	125		○	○	－
			40	9.0	3.8	250		○	－	－
「ケミファ」 【製造販売元】 日本ｹﾐﾌｧ 【販売元】 日本薬品工業			10	6.0	2.8	85		○	○	－
			20	7.0	3.0	125		○	○	－
			40	9.0	3.8	250		○	－	－
「明治」 【製造販売元】 MeijiSeika ﾌｧﾙﾏ			10	6.0	2.8	85		○	－	－
			20	7.0	3.0	125		○	－	－
			40	9.0	3.8	250		○	－	－
「日新」 【製造販売元】 日新製薬			10	6.0	2.8	85		○	○	－
			20	7.0	3.0	125		○	○	－
			40	9.0	3.8	250		○	－	－
「NPI」 【製造販売元】 日本薬品工業 【販売元】 ﾌｪﾙｾﾞﾝﾌｧｰﾏ			10	6.0	2.8	85		○	○	－
			20	7.0	3.0	125		○	○	－
			40	9.0	3.8	250		○	－	－

《先発品に関して》

【原薬に関して】

白色の粉末で、水にほとんど溶けない。光に対して安定で、湿度に関しても大きな影響はうけない。

【適応症】

〇痛風、高尿酸血症
〇がん化学療法に伴う高尿酸血症

【包装規格】

2020年をもって、14錠シート（70錠・140錠・700錠包装）は販売中止となっており、現在は10錠シートおよびバラ錠包装のみとなっている。

《普通錠の比較》

【適応症】

AGである「DSEP」と「ｻﾜｲ」「ﾄｰﾜ」「JG」は先発同様に痛風、高尿酸血症、がん化学療法に伴う高尿酸血症の適応。その他製剤は、痛風、高尿酸血症のみの適応となっている。

【錠剤の外観】

剤形：「ﾄｰﾜ」白色の素錠。(※有効成分自体にフィルムコーティングを施している。) その他の製剤は白色から微黄色のフィルムコーティング錠。

錠剤の形・大きさ：すべて円形。「ｹﾐﾌｧ」「明治」は10㎎錠が先発より小さく、「ﾄｰﾜ」「JG」は10mg錠･40㎎錠が小型化されている。

割線：すべての製剤で20mg錠･ 40㎎錠に割線あり。「ｹﾐﾌｧ」「明治」「日新」「杏林」「AFP」「TCK」「YD」は両面に割線がある。

印字：「TCK」は片面に成分名、反対面に規格、屋号が印字されている。その他製剤では、両面に成分名もしくはその略称、規格の印字がある。

【PTPに関して】

すべて10㎎は緑色、20㎎は黄色、40㎎は青を基調とした配色。**薬効の記載**：「ｻﾜｲ」「日新」「杏林」「AFP」「DSEP」「ﾄｰﾜ」はPTPに『高尿酸血症治療薬』などと薬効の記載がある。

【包装規格】

PTP：以前先発品にあったウィークリー包装はなし。「杏林」「JG」は500錠包装はない。

ﾊﾞﾗ：全てのメーカーが10mg錠･20㎎錠のみ発売。錠数には各社違いがある。(表参照)

※参考：各社添付文書・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ・ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ・DI学術

――普通錠の評価――

★10mg錠において、「ｹﾐﾌｧ」「明治」「ﾄｰﾜ」「JG」は小型化されている。しかし、高齢者における取り扱いにおいて、6.0㎜前後の大きさの錠剤はあまり適していないという報告があることから、評価するには至らなかった。（本サイト内ジェネリック比較資料・ソリフェナシン製剤参照）

★「ﾄｰﾜ」は唯一、有効成分自体にフィルムコーティングを施し素錠とする製剤工夫が見られたが、それに伴う有用性が見出せなかったため、評価事象とはしなかった。

★無包装状態の安定性や刻印・PTP色調、販売包装規格など突出した特徴のある製剤はなく、各製剤間で大きな差異はない。錠剤の割線や印字、PTPの薬効記載などに若干の違いはあるが、評価に至る大きな差異とはしなかった。

以上により、普通錠の評価については優劣はつけ難い（絞り込むことができない）と判断し、今回は、個別に推奨製剤を挙げないこととする。

《OD錠の比較》

先発品にはない新たな剤形としてOD錠を6社が発売。沢井製薬以外の5社は共同開発であり、同一製剤である。

【適応症】

「ｻﾜｲ」は痛風、高尿酸血症、がん化学療法に伴う高尿酸血症の適応。その他製剤は、痛風、高尿酸血症のみ適応となっている。

【錠剤の外観】

剤形：「ｻﾜｲ」は白色の素錠。その他の製剤は白～微黄色の素錠。

錠剤の大きさ・形：すべて円形。「ｻﾜｲ」は普通錠および他製剤よりわずかに大きい。その他の製剤は普通錠とほぼ同じ大きさ。

規格：「ｻﾜｲ」は10mg錠･20mg錠のみで、40mg錠はなし。その他の製剤は３規格すべてあり。

割線：「ｻﾜｲ」は20mgに片面のみ割線がある。その他の製剤は20mg錠･ 40mg錠の両面に割線がある。

印字：すべて両面に成分名もしくはその略称、規格が印字されている。

【無包装状態での安定性】

全てのメーカーが光・温度に関しては規格内。湿度には差異あり。

「ｻﾜｲ」：25±2°C、75±5%RH条件下で規格内(３カ月)

他メーカー：上記条件下、規格外の硬度低下あり(１カ月)

【PTPに関して】

すべて、普通錠と同様に、10mgは緑色、20mgは黄色、40mgは青を基調とした配色。ただし、ﾌｪﾙｾﾞﾝﾌｧｰﾏは資料作成時点で情報が得られず、不明であった。

薬効の記載：「ｻﾜｲ」「日新」はPTPに『高尿酸血症治療薬』などと薬効の記載がある。

【包装規格】

PTP：ウィークリー包装はなし。「ｻﾜｲ」「明治」は100錠包装のみ。(「ｻﾜｲ」は40mgの発売無し)

ﾊﾞﾗ：「ｻﾜｲ」のみ、10mg錠･20mg錠共に200錠のバラ包装あり。

【味】

「ｻﾜｲ」はメントール様芳香。その他製剤はレモン風味。

評価：職員7名で、製剤見本を入手できた、「ｻﾜｲ」と「明治」で検討した。

味による好みは意見が分かれたが、どちらも刺激感や苦みなども感じることはなく、飲みやすい製剤であるとの意見で一致した。

――OD錠の評価――

★先発にない新たな剤形としてOD錠を発売する点は、各社大きく評価したい。

★フェブキソスタットは、多剤との併用も多く、長期間の一包化の機会も多い薬剤であることを考慮し、製剤の安定性を重要視した。

左記の評価により
フェブキソスタットOD錠「サワイ」
を推奨製剤とする。

☞沢井製薬が40mgを発売しなかった点については市場的な判断と思われるが、やはり先発と同じ規格を取り揃えることを期待したい。

――最終評価――

★普通錠に関しては、大きな差異がないと考える。

★OD錠の有用性は非常に高く、先発品にない新たな剤形としてOD錠を発売した点は大きく評価したい。よって、普通錠とOD錠の両剤形を発売する、沢井製薬、日本ケミファ、日本薬品工業、MeijiSeikaファルマ、日新製薬を高く評価する。

★日本ケミファ、日本薬品工業、MeijiSeikaファルマ、日新製薬は、OD錠も先発と同じ規格を取りそろえた点は大きく評価できるが、今回は、製剤の安定性を重要視した。

以上により　沢井製剤　を推奨メーカーとする。

初回資料作成日：2022.06　資料更新日：＊＊＊＊＊
作成担当者：座覇　里奈
編集者:宇津野　宣仁

A pharmacy For All.
とくりん薬局
株式会社ユース