



胃炎・消化性潰瘍治療剤

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン		規格	1g	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1g中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物3mgおよびL-グルタミン990mgを含有する淡青白色～灰青白色の細粒である。						
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、含水二酸化ケイ素、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース						
承認年月日	2009年6月19日	薬価収載日	2009年9月25日	発売年月日	1997年7月11日	薬価基準収載 医薬品コード	
						旧) 2329122C1036 新) 2329122C1052	
貯法	室温保存。分包以外は開封後光を遮り、湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年	
製造販売元	サンノーバ(株)		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	<ul style="list-style-type: none"> 甘味を有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の細粒である。 保管時の光安定性を配慮したアルミ分包品である。 						

包装・容量	JANコード
60g (0.5g×120)	4987623107711
600g (0.5g×1200)	4987623107728
80.4g (0.67g×120)	4987623107735
804g (0.67g×1200)	4987623107742
500g	4987623107759
3kg	4987623107766

〈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	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんし（乾燥剤入り）、紙箱に入れた状態〕	6ヵ月	性状 確認試験 粒度 含量（水溶性アズレン、L-グルタミン）	アルミ袋包装品の性状においてわずかに色調の変化（灰色を帯びる）がみられたが、他の測定項目はいずれも変化は認められなかった。アルミ分包品は、いずれの試験項目とも保存による変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・アルミ分包品 （アルミ分包を紙箱に入れた状態）	48ヵ月	性状 溶出性 含量	含量においてやや低下（約5.0%）が見られたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	3ヵ月	含量（水溶性アズレン、L-グルタミン）	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日間	性状 含量（水溶性アズレン）	曝光品は表面が灰色に変化し、わずかに含量低下（約3.0%）が認められた。一方、遮光品はいずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3週間	性状 含量（水溶性アズレン） 乾燥減量	性状にはわずかに色調変化（灰色を帯びる）がみられたが、規格（淡青白色～灰青白色）内での変化であった。また、その他の項目には変化が認められなかった。

胃炎・消化性潰瘍治療剤

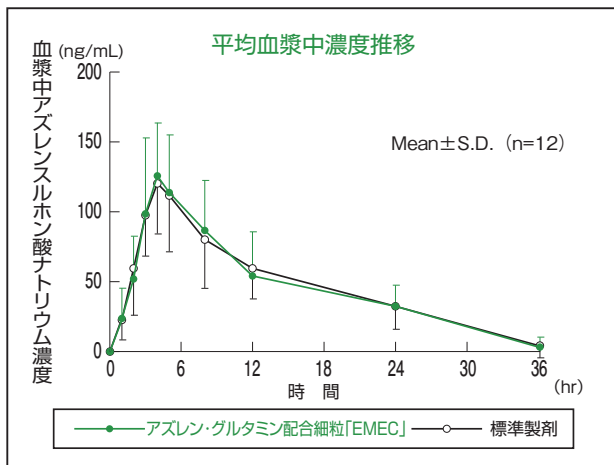
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有細粒剤）を0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として1.5mg、L-グルタミンとして495mg）絶食下单回経口投与した。アズレンスルホン酸ナトリウムの薬物動態パラメータを比較した結果、AUC_{0-36hr}及びC_{max}について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、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0.5g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 _{0-36hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	1663.7±745.6	137±44	4 ± 1	11.30±4.67
標準製剤	1678.0±637.9	135±31	4 ± 1	11.96±3.00

(Mean±S.D., n=12)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部アズレンスルホン酸ナトリウム 3mg/g・L-グルタミン990mg/g細粒に従い試験するとき、アズレンスルホン酸ナトリウムの15分間の溶出率が85%以上、L-グルタミンの15分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

