

睡眠導入剤

向精神薬

習慣性医薬品：注意- 習慣性あり

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 プロチゾラム錠



エルメッド エーザイ株式会社

# プロチゾラム錠0.25「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む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   | プロチゾラム                                                          | 規格    | 0.25mg 1錠     | 診療報酬上の区分     | 後発品          |
| 含量・性状 | 1錠中にプロチゾラム0.25mgを含有する白色の素錠である。                                  |       |               |              |              |
| 添加物   | 軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール |       |               |              |              |
| 承認年月日 | 2002年3月11日                                                      | 薬価収載日 | 2002年7月5日     | 発売年月日        | 2002年7月24日   |
|       |                                                                 |       |               | 薬価基準収載医薬品コード | 1124009F1185 |
| 貯法    | 室温保存。開封後は光を遮り、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) |              |              |
| 製剤の特徴 | 薬効成分を含む湿潤粉末を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。         |       |               |              |              |

\*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
（第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

| 包装・容量      | JANコード        |
|------------|---------------|
| 100錠（PTP）  | 4987623102815 |
| 1000錠（PTP） | 4987623102822 |
| 500錠（バラ）   | 4987623102839 |

| 剤形<br>識別コード         | 外形             |                |                |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|
|                     | 表              | 裏              | 側面             |
| 素錠<br>（湿製錠）<br>EE13 |                |                |                |
|                     | 直径 (mm)<br>8.0 | 質量 (mg)<br>165 | 厚さ (mm)<br>3.2 |

## 〈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                               | ・PTP包装品<br>（PTPシートをアルミ袋に入れた状態）<br>・バラ包装品<br>（錠剤をアルミ袋に入れた状態） | 6ヵ月                                  | 性状<br>確認試験<br>溶出性<br>含量       | いずれの測定項目とも変化は認められなかった。                                                                               |                         |
| 長期保存試験 | 25℃・60%RH                               | ・PTP包装品<br>（PTPシートをアルミ袋に入れた状態）<br>・バラ包装品<br>（錠剤をアルミ袋に入れた状態） | 36ヵ月                                 | 性状<br>確認試験<br>溶出性<br>硬度<br>含量 |                                                                                                      |                         |
| 苛酷試験   | 光に対する<br>安定性                            | 1000lx<br>（144万lx・hr）                                       | ・錠剤をシャーレに入れた状態                       | 2ヵ月                           |                                                                                                      | 性状<br>確認試験<br>溶出性<br>含量 |
|        | 湿度に対する<br>安定性                           | 25℃・75%RH                                                   | ・錠剤をアルミ袋に入れ封をしない状態<br>（バラ包装の封を開けた状態） | 3ヵ月                           |                                                                                                      | 性状<br>確認試験<br>溶出性<br>含量 |
|        | 温度：25℃<br>湿度：57%RH、<br>75%RH及び<br>84%RH | ・無包装の状態<br>（秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）                                  | 2週間                                  | 性状<br>硬度                      | いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。<br>硬度は、標準的な湿度57%RHで5.22kg、<br>75%RHで4.83kg、84%RHで4.47kgで、<br>いずれも規格値内であった。 |                         |

睡眠導入剤

向精神薬

習慣性医薬品：注意- 習慣性あり

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 プロチゾラム錠



エルメッド エーザイ株式会社

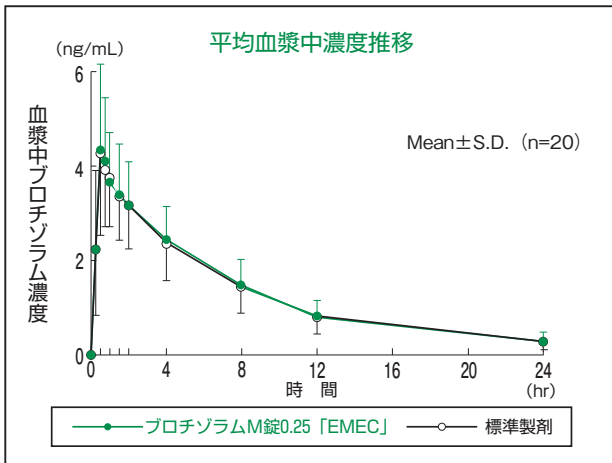
# プロチゾラムM錠0.25「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む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〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い、健康成人男性20名にクロスオーバー法にてプロチゾラムM錠0.25「EMEC」と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（プロチゾラムとして0.25mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、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1錠（プロチゾラムとして0.25mg）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 <sub>0-24hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 本剤   | 30.99±10.48                         | 4.68±1.60                   | 0.66±0.37                | 6.52±1.44                |
| 標準製剤 | 30.66±10.71                         | 4.73±1.43                   | 0.81±0.53                | 6.49±1.33                |

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方プロチゾラム錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が85%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〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号別添）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

