



代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEIスワン<sup>®</sup>配合錠T20

●効能・効果、用法・用量、警告、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   | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム  | 規格           | 1錠           | 診療報酬上の区分 | 後発品         |
| 含量・性状 | 1錠中にテガフルとして20mg、ギメラシルとして5.8mg、オテラシルカリウムとして19.6mgを含有する楕円形の白色のフィルムコーティング錠である。 |              |              |          |             |
| 添加物   | 酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール                  |              |              |          |             |
| 承認年月日 | 2014年8月15日  | 薬価収載日        | 2014年12月12日  | 発売年月日    | 2014年12月12日 |
| 貯法    | 室温保存  | 薬価基準収載医薬品コード | 4229101F3029 |          |             |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株)   | 販売提携         | エーザイ(株)      |          |             |
| 製剤の特徴 | 錠剤に製品名とテガフルの含量を刻印した、楕円形の白色のフィルムコーティング錠である。                                  |              |              |          |             |

| 包装・容量     | JANコード        | 剤形<br>識別コード                | 外形             |                |                |
|-----------|---------------|----------------------------|----------------|----------------|----------------|
|           |               |                            | 表              | 裏              | 側面             |
| 56錠 (PTP) | 4987623111220 | フィルムコーティング錠<br>EES1<br>T20 |                |                |                |
|           |               |                            | 長径(mm)<br>約9.7 | 短径(mm)<br>約5.1 | 質量(mg)<br>約148 |
|           |               |                            |                |                | 厚さ(mm)<br>約3.7 |

## 〈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シートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月  | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>製剤均一性<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 |   | 36ヵ月 |  |                        |
| 苛酷試験   | 熱に対する安定性  | 無色ガラス瓶に入れ、開放状態                          | 3ヵ月  |  |                        |
|        | 光に対する安定性  |   | 50日  |  |                        |
|        | 湿度に対する安定性 |   | 3ヵ月  |  |                        |

## 代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T20

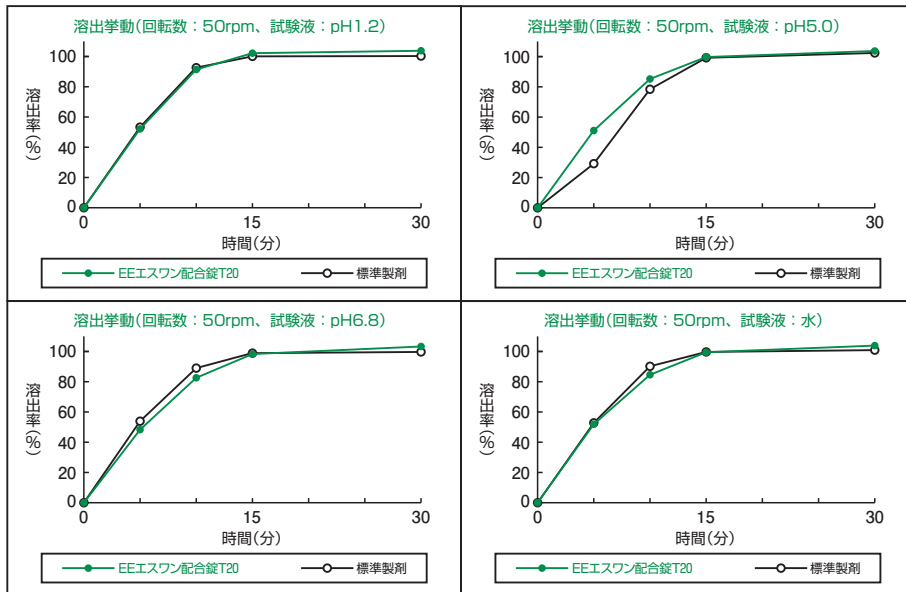
●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

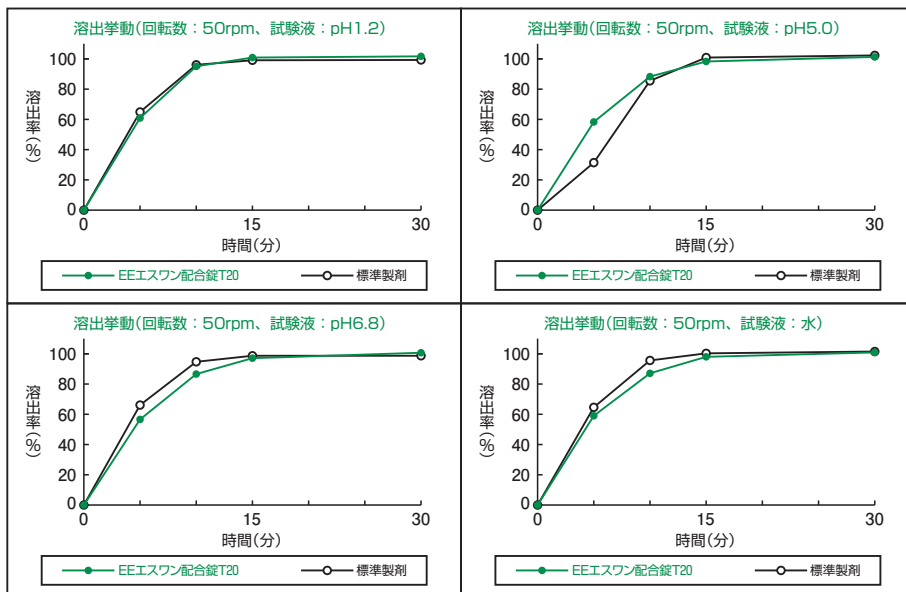
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。EEエスワン配合錠T20を標準製剤として試験製剤EEエスワン配合錠T25の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動

#### テガフル



#### ギメラシル



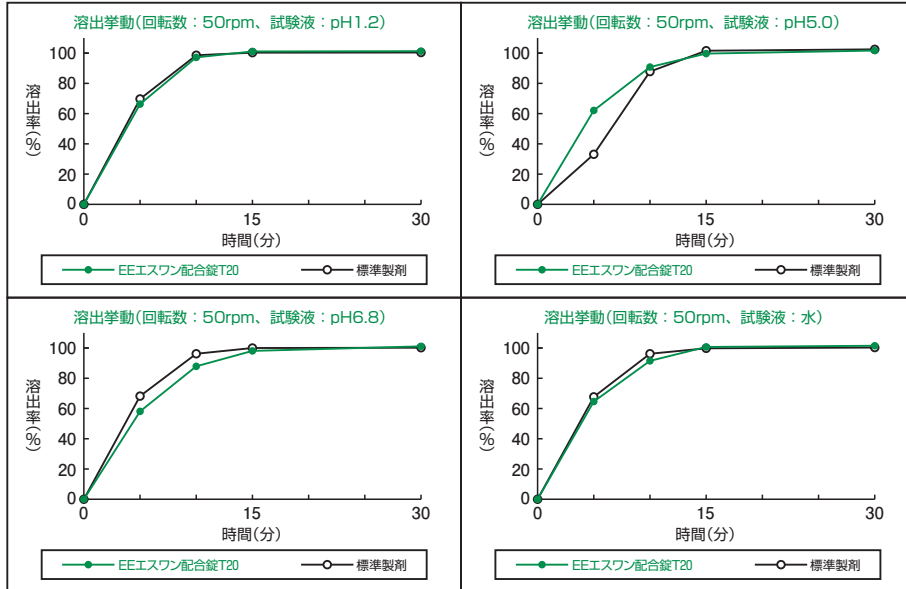
代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T20

●効能・効果、用法・用量、警告、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。

オテラシルカリウム



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEIスワン<sup>®</sup>配合錠T25

●効能・効果、用法・用量、警告、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   | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム   | 規格           | 1錠           | 診療報酬上の区分 | 後発品         |
| 含量・性状 | 1錠中にテガフルとして25mg、ギメラシルとして7.25mg、オテラシルカリウムとして24.5mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。 |              |              |          |             |
| 添加物   | 酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール               |              |              |          |             |
| 承認年月日 | 2014年8月15日   | 薬価収載日        | 2014年12月12日  | 発売年月日    | 2014年12月12日 |
| 貯法    | 室温保存   | 薬価基準収載医薬品コード | 4229101F4025 |          |             |
| 製造販売元 | エルメッド エーザイ(株)  | 販売提携         | エーザイ(株)      |          |             |
| 製剤の特徴 | 錠剤に製品名とテガフルの含量を刻印した、白色のフィルムコーティング錠である。                                   |              |              |          |             |

| 包装・容量     | JANコード        | 剤形<br>識別コード                    | 外形              |                 |                 |
|-----------|---------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 56錠 (PTP) | 4987623111244 |                                | 表               | 裏               | 側面              |
|           |               | フィルム<br>コーティング錠<br>EES1<br>T25 |                 |                 |                 |
|           |               |                                | 直径 (mm)<br>約7.6 | 質量 (mg)<br>約185 | 厚さ (mm)<br>約3.8 |

## 〈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シートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) | 6ヵ月  | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>製剤均一性<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 |   | 36ヵ月 |  |                        |
| 苛酷試験   | 熱に対する安定性  | 無色ガラス瓶に入れ、開放状態                          | 3ヵ月  |  |                        |
|        | 光に対する安定性  |   | 50日  |  |                        |
|        | 湿度に対する安定性 |   | 3ヵ月  |  |                        |

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T25

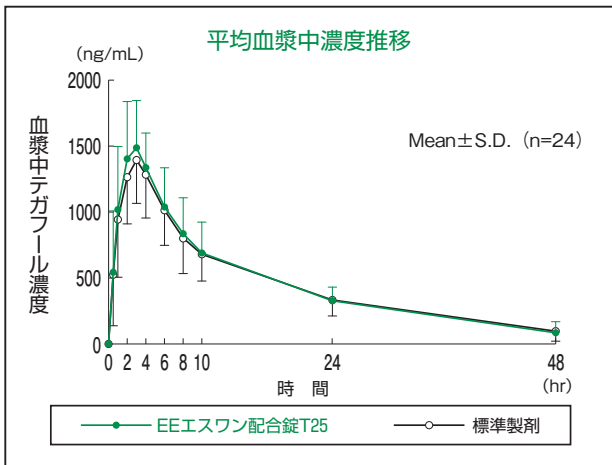
● 効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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（平成13年5月31日付医薬審査第786号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1）」に従って、癌患者（標準製剤に適応のある患者）24名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有カプセル剤）を2錠もしくは2カプセル（テガフルルとして50mg、ギメラシルとして14.5mg、オテラシルカリウムとして49mg）摂食後単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</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」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2錠もしくは標準製剤（同一成分含有カプセル剤）2カプセル（テガフルルとして50mg、ギメラシルとして14.5mg、オテラシルカリウムとして49mg）投与時の平均血漿中濃度推移

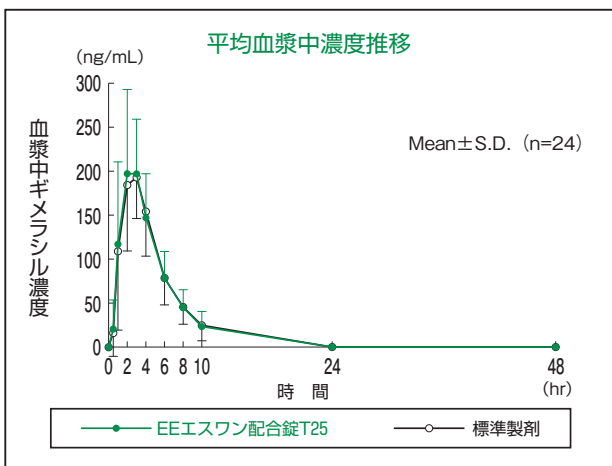
テガフルル



|      | 判定パラメータ                               |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-48hr</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  | 22439.7 ± 6142.6                      | 1606.5 ± 300.1              | 2.7 ± 1.0                | 13.4 ± 3.6               |
| 標準製剤 | 22117.1 ± 6088.7                      | 1536.4 ± 289.1              | 2.7 ± 0.9                | 14.0 ± 2.9               |

(Mean ± S.D., n=24)

ギメラシル



|      | 判定パラメータ                               |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-48hr</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  | 1146.5 ± 379.0                        | 241.8 ± 66.8                | 2.5 ± 0.7                | 2.6 ± 0.9                |
| 標準製剤 | 1147.5 ± 390.3                        | 221.7 ± 54.4                | 2.6 ± 0.8                | 2.7 ± 0.8                |

(Mean ± S.D., n=24)

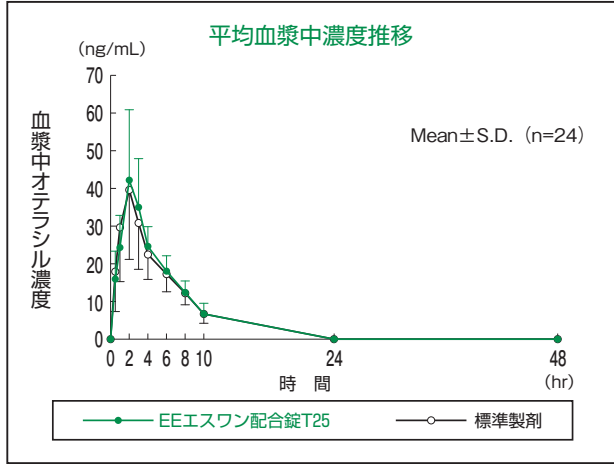
## 代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T25

●効能・効果、用法・用量、警告、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。

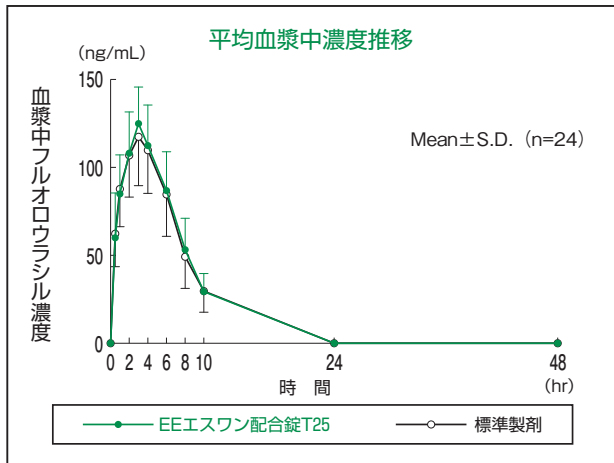
## オテラシル



|      | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-48hr</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  | 254.8±63.6                          | 45.9±17.6                   | 2.2±0.7                  | 3.6±1.2                  |
| 標準製剤 | 247.6±63.8                          | 47.0±16.4                   | 2.0±0.8                  | 3.4±0.8                  |

(Mean±S.D., n=24)

## (参考) フルオロウラシル (活性代謝物)



|      | 判定パラメータ                             |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|      | AUC <sub>0-48hr</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  | 1010.0±185.0                        | 133.4±16.9                  | 3.3±0.8                  | 3.2±1.0                  |
| 標準製剤 | 990.6±208.1                         | 129.6±20.8                  | 3.3±0.9                  | 3.2±1.1                  |

(Mean±S.D., n=24)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

## 代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

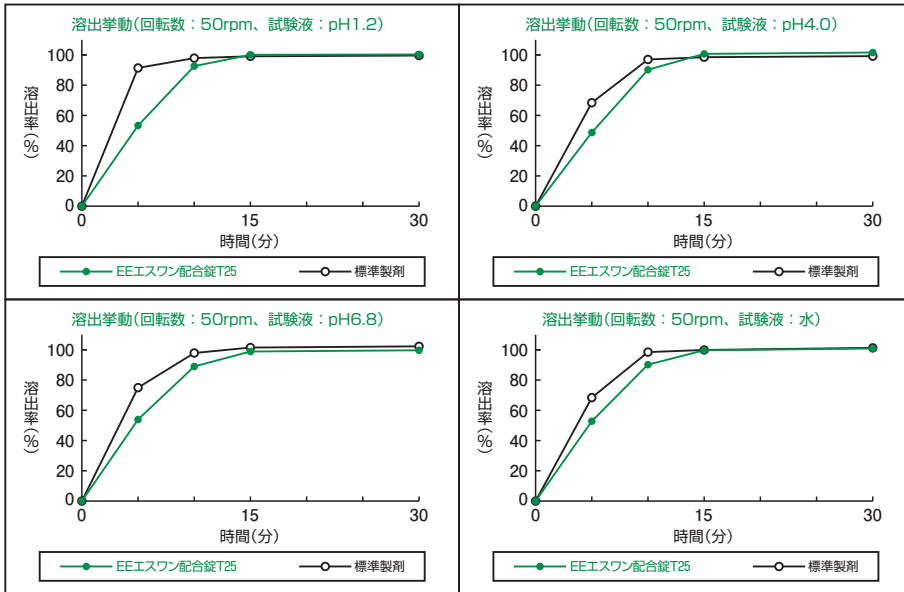
# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T25

●効能・効果、用法・用量、警告、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。

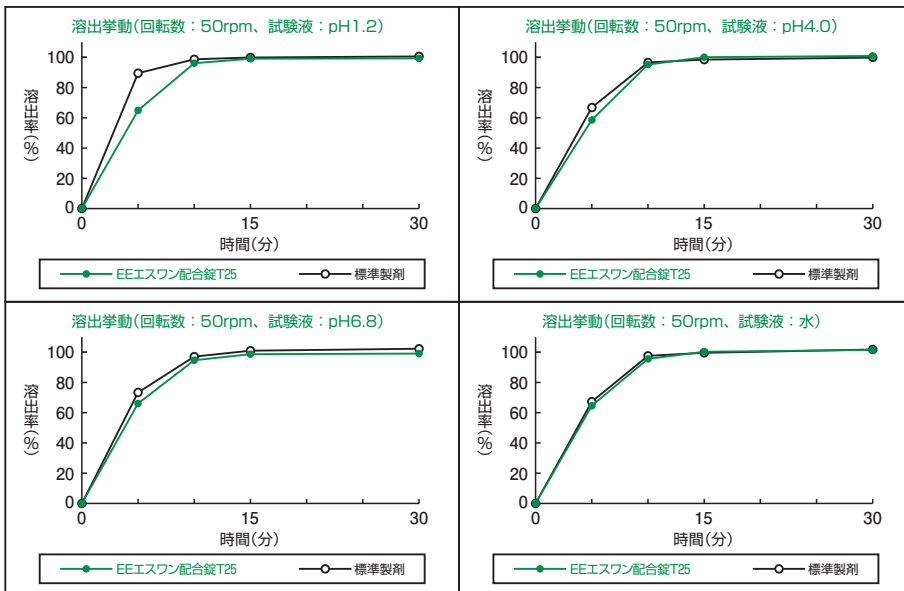
## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

- 「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(平成13年5月31日付医薬審査第786号)」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

## テガフルール



## ギメラシル



代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# EEエスワン<sup>®</sup>配合錠T25

●効能・効果、用法・用量、警告、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。

オテラシルカリウム

