



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

抗ウイルス化学療法剤

# エンテカビル錠0.5mg「EE」

●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	エンテカビル水和物	規格	0.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にエンテカビル水和物0.53mg (エンテカビルとして0.5mg) を含有する白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、コポリビドン、酸化チタン、乳糖水和物、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、マクロゴール400				
承認年月日	2017年2月15日	薬価収載日	2017年6月16日	発売年月日	2017年6月16日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	6250029F1059		
製造販売元	シオノケミカル(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	錠剤に成分名を刻印した白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
70錠 (PTP)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
エンテカビル EE			
	垂線 (mm) 約9.0	質量 (mg) 約206	厚さ (mm) 約3.6

## 〈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 (紙箱入りのPTP包装)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月 (継続中)			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 遮光・気密容器 (ガラス瓶)	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量 硬度*
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ PTP包装から取り出し、 無包装とした状態 ・ PTP包装 ・ 紙箱入りPTP包装	50日		性状 純度試験 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 遮光・開放 (ポリスチレンシャーレ)	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量 硬度*

\*参考試験

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  
 抗ウイルス化学療法剤

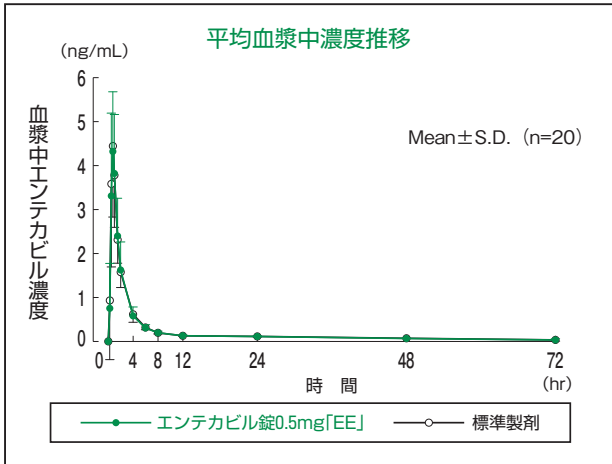
# エンテカビル錠0.5mg「EE」

● 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〉

「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）」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（エンテカビルとして0.5mg）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>0-72hr</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であると判断された。

### ● 本剤と標準製剤を1錠(エンテカビルとして0.5mg)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>0-72hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	14.32 ± 2.32	5.02 ± 1.05	0.8 ± 0.4	40.5 ± 8.1
標準製剤	14.40 ± 1.99	4.91 ± 1.35	0.8 ± 0.4	42.5 ± 7.0

(Mean ± S.D., n=20)

## 〈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。30分間の溶出率が80%以上。

## 〈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)」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

