

向精神薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
精神安定剤
日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠 0.25mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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錠中にエチゾラム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、ポビドン、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	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	薬価基準収載医薬品コード 1179025F3045
貯法	室温保存。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	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、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。
(第十七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	識別コード	外形		
100錠（PTP）	4987623111268		表	裏	側面
		EE36			
			直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 168	厚さ (mm) 3.3

〈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 (PTP包装し、アルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 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		12ヵ月 (継続中)	性状 崩壊性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性 40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3ヵ月	性状 崩壊性 溶出性 硬度* 含量	片面のみわずかに黄色味を帯びた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性 1000lx (72万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態	1ヵ月		
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		

*参考試験

向精神薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
精神安定剤



エルメッド エーザイ株式会社

日本薬局方 エチゾラム錠

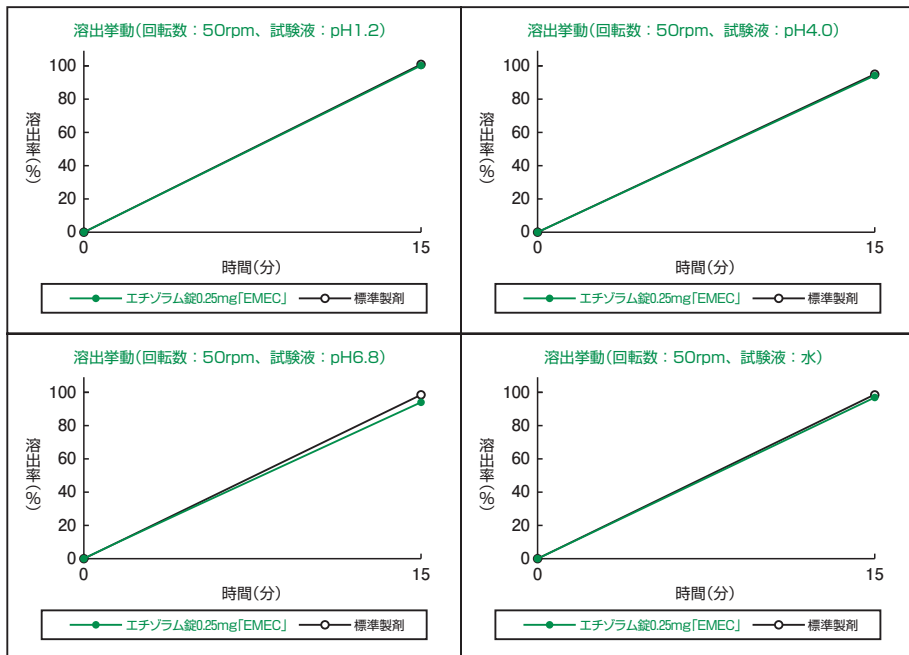
エチゾラム錠0.25mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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24年2月29日薬食審査発第0229第10号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。エチゾラム錠0.5mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤エチゾラム錠0.25mg「EMEC」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



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エチゾラム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

向精神薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠 0.5mg「EMEC」



エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、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	エチゾラム		規格	0.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にエチゾラム0.5mg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、ポビドン、D-マンニトール						
承認年月日	1997年3月14日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日	薬価基準収載医薬品コード 1179025F1182	
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)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、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。
(第十七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)	4987623100712
1000錠 (PTP)	4987623100729

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE04			
	直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 4.0

〈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 (PTP包装し、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 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	性状 確認試験 崩壊性 溶出性 硬度*1 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 崩壊性 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	1ヵ月		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		
		25℃・84%RH (回復試験*2)	2週間	硬度*1	取出し直後は、硬度低下がみられたが、3時間後に試験開始時の硬度に回復した。

*1 参考試験

*2 回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に通常の室内環境（温度22.1～22.6℃、湿度43.4～51.5%RH）で3時間放置し、硬度を確認した。

向精神薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

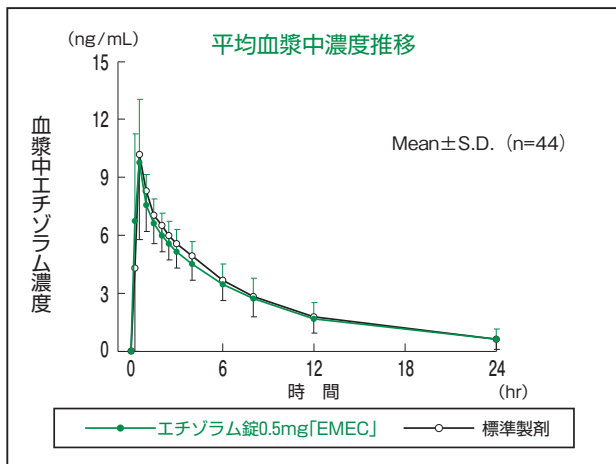
エチゾラム錠0.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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〉

「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44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（エチゾラムとして0.5mg）を絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 AUC_{0-24hr} 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。

●本剤標準製剤を1錠（エチゾラムとして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_{0-24hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本剤	61.25±19.34	10.79±3.09	0.60±0.42	6.89±2.22 (n=43)
標準製剤	63.69±19.87	11.30±3.46	0.81±0.58	6.71±2.32

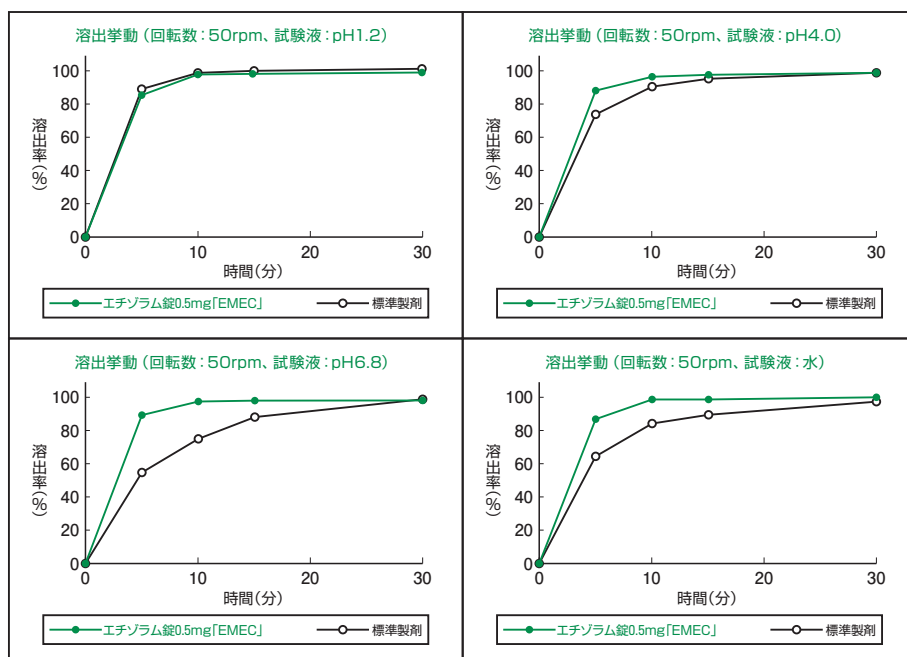
(Mean±S.D., n=44)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エチゾラム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が70%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の溶出挙動






向精神薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
精神安定剤
日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠 1mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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	エチゾラム	規格	1 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にエチゾラム 1 mgを含有する白色の割線入りの素錠である。				
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、ポビドン、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	2011年 7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
貯法	室温保存。開封後は光を遮り保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	1179025F2170
製造販売元	サンノーバ(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	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、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。
(第十七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	識別コード	外形		
100錠（PTP）	4987623109401		表	裏	側面
		EE28			
			直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 4.0

〈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 (PTP包装し、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 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 ヶ月	性状 確認試験 崩壊性 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3 ヶ月	性状 溶出性 硬度* 含量	片面にわずかな色調の変化が認められたが、規格値内であった。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態	1 ヶ月		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3 ヶ月		

* 参考試験

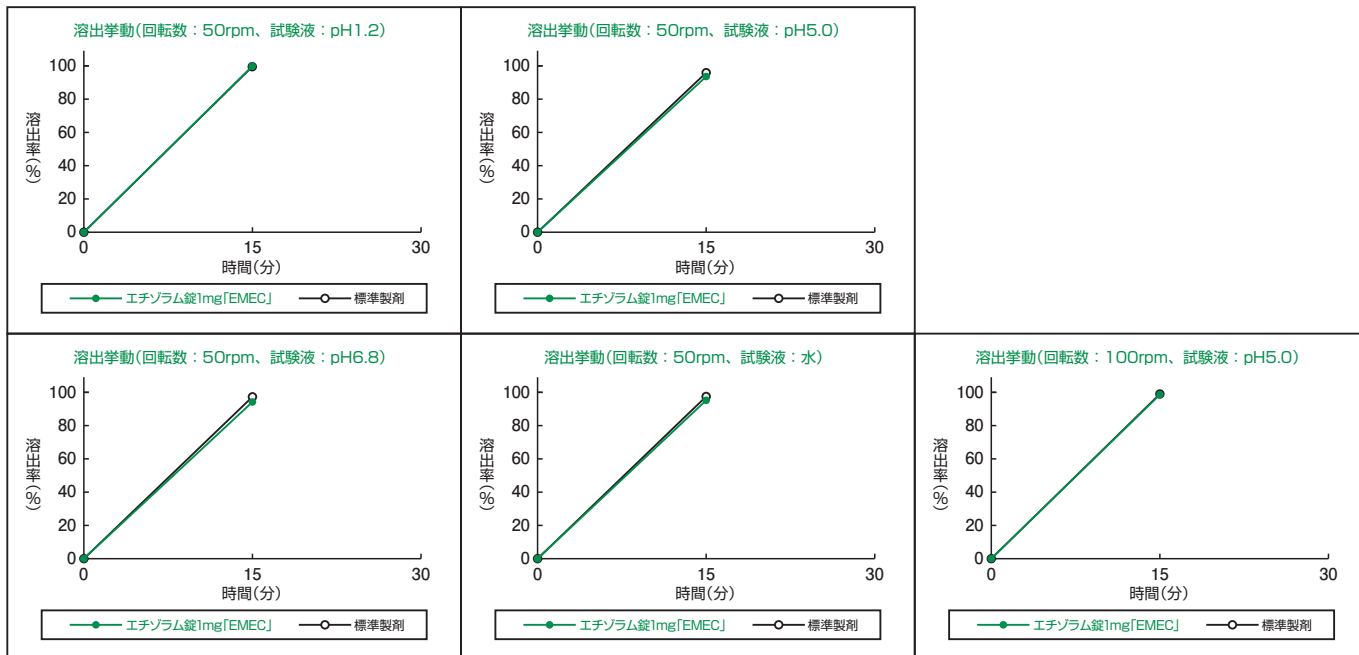
エチゾラム錠1mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。エチゾラム錠0.5mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤エチゾラム錠1mg「EMEC」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



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エチゾラム錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。