



止瀉剤

ロペラミド錠1mg「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	塩酸ロペラミド		規格	1 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 錠中に塩酸ロペラミド 1 mg を含有する白色の素錠である。						
添加物	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ジメチルポリシロキサン(内服用)、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ポビドン、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、D-マンニトール						
承認年月日	2008年 3月27日	薬価収載日	2008年 6月20日	発売年月日	1999年 8月 3日	薬価基準収載医薬品コード	2319001F1010
貯法	室温保存。開封後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	白色の素錠である。						

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623106615
500錠 (PTP)	4987623106622

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 EE204			
	直径 (mm) 8.1	質量 (mg) 190	厚さ (mm) 3.0

〈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シートをアルミ袋に入れた状態) ・ パラ包装品 (錠剤をアルミ袋に充てんした状態)	6 ヵ月	性状 確認試験 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	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	45℃	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態) ・ パラ包装品 (錠剤をアルミ袋に充てんした状態)	3 ヵ月		性状 崩壊試験 硬度 含量
	光に対する 安定性	1000 lx (144万 lx・hr)	・ 錠剤を紙の上のせた状態	2 ヵ月		性状 確認試験 崩壊試験 溶出性 硬度 含量
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH 25℃・90%RH	・ PTPシートの状態 ・ 錠剤を散薬瓶に入れた状態 (水滴等の落下を防ぐために キャップを軽く載せる)	4 週間		性状 硬度 含量
					〔PTPシート〕 25℃・75%RH及び25℃・90%RHで4週間保存しても、いずれの測定項目で変化は認められなかった。 〔散薬瓶〕 25℃・75%RHで4週間保存しても、いずれの測定項目で変化は認められなかった。 25℃・90%RHで4週間保存すると1kg程度の硬度の低下が認められた。	

止瀉剤

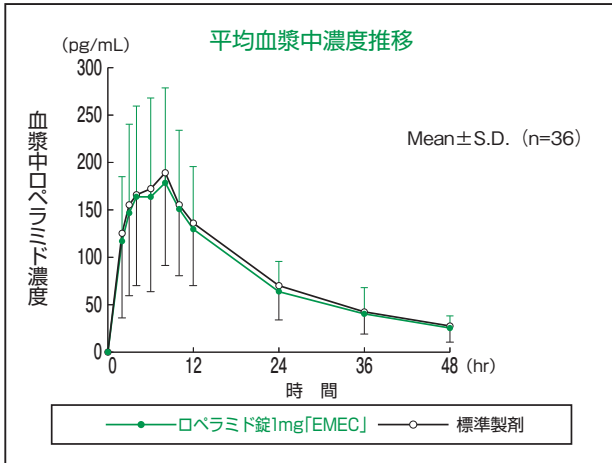
ロペラミド錠1mg「EMEC」

●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(案)(平成8年7月10日薬審第486号)」に従って、健康成人男性36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2錠(塩酸ロペラミドとして2mg)絶食下単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-48hr} 及び C_{max} 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(案)」の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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2錠(塩酸ロペラミドとして2mg)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_{0-48hr} (pg · hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本剤	3862.43 ± 2011.52	198.45 ± 114.98	6.4 ± 2.2	18.39 ± 5.23
標準製剤	4084.72 ± 2014.09	206.72 ± 105.58	6.4 ± 2.3	17.51 ± 4.93

(Mean ± S.D., n=36)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部塩酸ロペラミド錠に従い試験するとき、30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

