



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 広範囲経口抗菌剤

ルフロキサシン錠100mg「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	ノルフロキサシン	規格	100mg 1錠	診療報酬上の区分	—	
含量・性状	1錠中にノルフロキサシン100mgを含有する白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルメロースカルシウム、ケイ酸アルミニウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、マクロゴール6000					
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	2012年1月20日	
				薬価基準収載医薬品コード	6241005F1011	
貯法	室温保存。開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	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～微黄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	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623109517	EE239			
			直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 140	厚さ (mm) 3.5

〈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)	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 溶出性 硬度* 含量	

*参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
広範囲経口抗菌剤

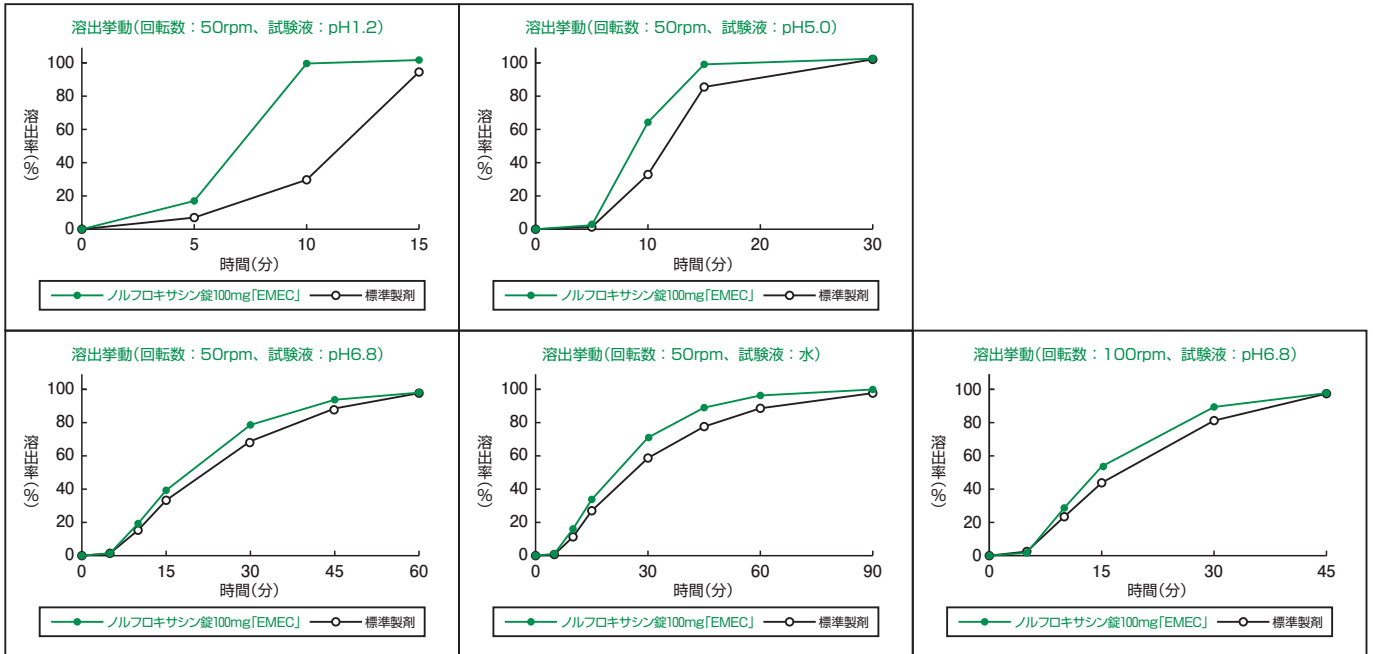
ノフロキサシン錠100mg「EMEC」

●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。ノフロキサシン錠200mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤ノフロキサシン錠100mg「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〉

局外規第三部ノフロキサシン錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 広範囲経口抗菌剤

ルフロキサシン錠 200mg「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	ノルフロキサシン	規格	200mg 1錠	診療報酬上の区分	—	
含量・性状	1錠中にノルフロキサシン200mgを含有する白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルメロースカルシウム、ケイ酸アルミニウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、マクロゴール6000					
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	2012年1月20日	
				薬価基準収載医薬品コード	6241005F2018	
貯法	室温保存。開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	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～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。					

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623109524	EE240			
			直径 (mm) 9.1	質量 (mg) 275	厚さ (mm) 4.2

〈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 (PTPシートをポリエチレン袋に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 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 溶出性 硬度* 含量	

*参考試験

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 広範囲経口抗菌剤

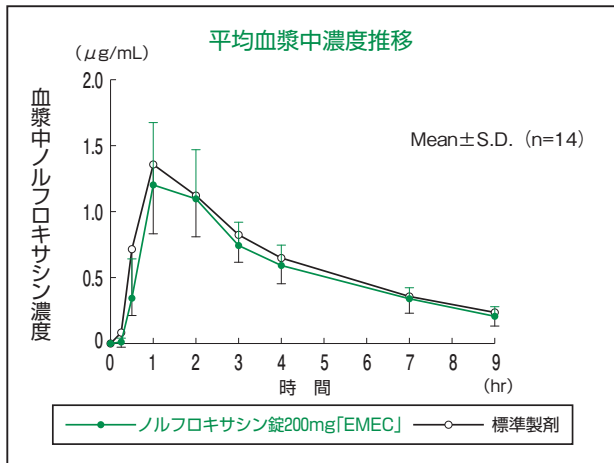
ノルフロキサシン錠200mg「EMEC」

● 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〉

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（昭和55年5月30日薬審第718号別表2）」に従って、健康成人男性14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（ノルフロキサシンとして200mg）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_{0-9hr} 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。

● 本剤と標準製剤を1錠（ノルフロキサシンとして200mg）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_{0-9hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	5.11 ± 1.21	1.40 ± 0.40	1.4 ± 0.5	3.3 ± 0.4
標準製剤	5.67 ± 1.53	1.45 ± 0.49	1.3 ± 0.5	3.3 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=14)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部ノルフロキサシン錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）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

