



アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠30mg「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	オキサトミド		規格	30mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にオキサトミド30mgを含有する片面割線を有する白色の素錠である。						
添加物	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース						
承認年月日	2008年3月6日	薬価収載日	2008年6月20日	発売年月日	2000年7月25日	薬価基準収載医薬品コード 4490005F1433	
貯法	室温保存					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	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623106110		表	裏	側面
		EE53			
			直径 (mm) 6.0	質量 (mg) 80	厚さ (mm) 2.5

〈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シートをポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 (ポリプロピレン袋に充てんし、紙箱に入れた状態)	36ヵ月		

アレルギー性疾患治療剤

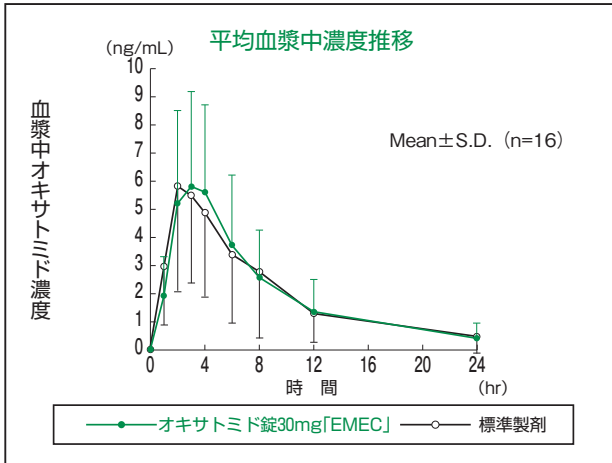
オキサトミド錠30mg「EMEC」

●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16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（オキサトミドとして30mg）、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。

●本剤と標準製剤を1錠（オキサトミドとして30mg）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	49.84±32.53	6.41±3.21	2.9±0.72	5.24±1.66
標準製剤	50.57±30.74	6.76±3.43	2.9±1.57	5.31±1.93

(Mean±S.D., n=16)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部オキサトミド錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：pH5.5）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

