



ロイコトリエン受容体拮抗剤
 一気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

برانلکاست錠112.5「EK」

●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	برانلکاست水和物		規格	112.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にبرانلکاست水和物112.5mgを含有する白色～淡黄色の素錠である。					
添加物	エチルセルロース、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物					
承認年月日	2007年3月14日	薬価収載日	2007年7月6日	発売年月日	2007年7月10日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	小林化工(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	本邦初のبرانلکاست水和物の錠剤である。					

包装・容量		JANコード	剤形 識別コード	外形		
				表	裏	側面
140錠 (PTP)		4987623105618	素錠 برانلکاست EK 112.5			
420錠 (PTP)		4987623105625		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
1400錠 (PTP)		4987623109630		約7.6	約150	約3.4
100錠 (バラ)		4987623105649				

〈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、紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 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℃		36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 崩壊試験 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

ロイコトリエン受容体拮抗剤
 一気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

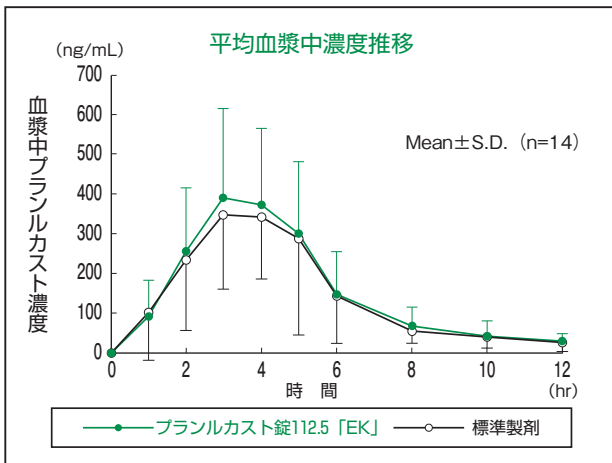
プラナルカスト錠112.5「EK」

●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〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」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（同一成分含有カプセル剤）を2錠もしくは2カプセル（プラナルカスト水和物として225mg）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_{0-12hr}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」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と判断された。

●本剤2錠もしくは標準製剤(同一成分含有カプセル剤)2カプセル(プラナルカスト水和物として225mg)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 _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	1889.4 ± 918.7	496.1 ± 205.5	3.4 ± 1.0	2.1 ± 0.3
標準製剤	1758.2 ± 675.3	505.1 ± 215.5	3.3 ± 0.9	2.1 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=14)

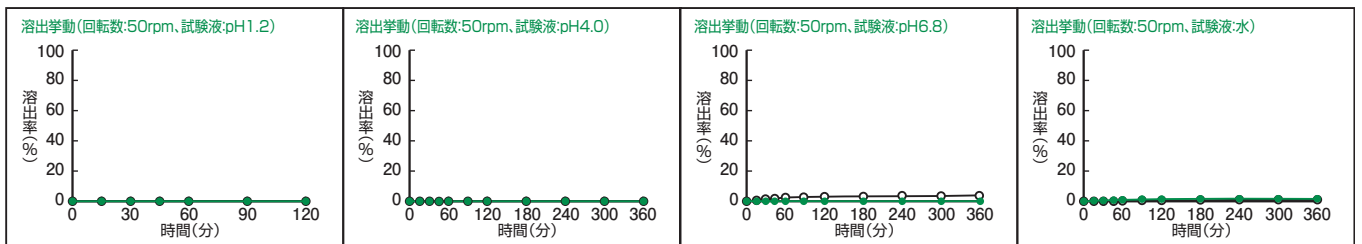
〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は初の錠剤(剤形先発)であるため、品質再評価対象外であるが、溶出試験規格を設定して承認された。60分間の溶出率75%以上(回転数:100rpm、試験液:ポリソルベート80添加、pH6.8)

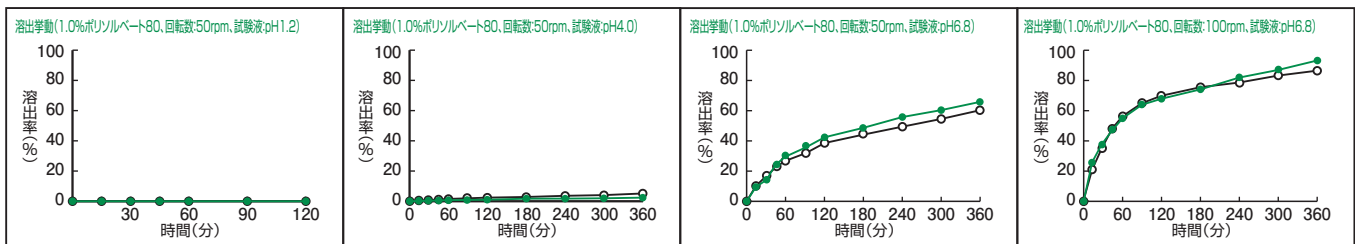
〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

〈界面活性剤 無添加〉



〈界面活性剤 添加〉








ロイコトリエン受容体拮抗剤
一気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

プラソルカスト錠225「EK」

●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	プラソルカスト水和物	規格	225mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にプラソルカスト水和物225mgを含有する白色～淡黄色の割線入りの素錠である。				
添加物	エチルセルロース、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物				
承認年月日	2008年7月15日	薬価収載日	2008年11月7日	発売年月日	2008年11月12日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	4490017F2025		
製造販売元	小林化工(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	<ul style="list-style-type: none"> 本邦初のプラソルカスト水和物の錠剤である。 新規規格の225mg錠である。 				

包装・容量	JANコード
84錠 (PTP)	4987623107322
280錠 (PTP)	4987623107346
700錠 (PTP)	4987623109647
100錠 (バラ)	4987623107377

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 プラソルカスト EK 225			
	直径 (mm) 約9.6	質量 (mg) 約300	厚さ (mm) 約4.6

〈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 (PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 製剤均一性 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	・バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・無色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		性状 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (無色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		

ロイコトリエン受容体拮抗剤
—気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤—

برانلکاست 錠225「EK」

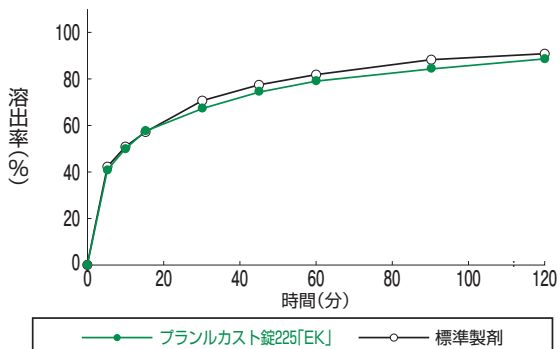
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈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12年2月14日医薬審第64号）及び後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの一部改正について（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。برانلکاست錠112.5「EK」を標準製剤として試験製剤برانلکاست錠225「EK」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

溶出挙動(3.0%ポリソルベート80、回転数：100rpm、試験液：pH6.8)



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は錠剤（剤形先発）であるため、品質再評価対象外であるが、溶出試験規格を設定して承認された。60分間の溶出率75%以上（回転数：100rpm、試験液：ポリソルベート80添加、pH6.8）