

劇薬
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
抗精神病剤
日本薬局方 クエチアピソマル酸塩細粒



エルメッド エーザイ株式会社

クエチアピソ細粒50%「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、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	クエチアピソマル酸塩	規格	50% 1g	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1g中にクエチアピソマル酸塩575.65mg（クエチアピソとして500mg）を含有する白色の細粒である。					
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、D-マンニトール					
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日	
				薬価基準収載医薬品コード	1179042C1031	
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年	
製造販売元	高田製薬(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	清涼感のある甘みを有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の白色の細粒剤である。					

包装・容量	JANコード
100g	4987623110223

〈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	・バラ包装品 （乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 微生物限度試験 溶出性 粒度 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		24ヵ月 （継続中）	性状 確認試験 溶出性 粒度 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	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れた状態 (気密)	50日	
	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ヵ月	

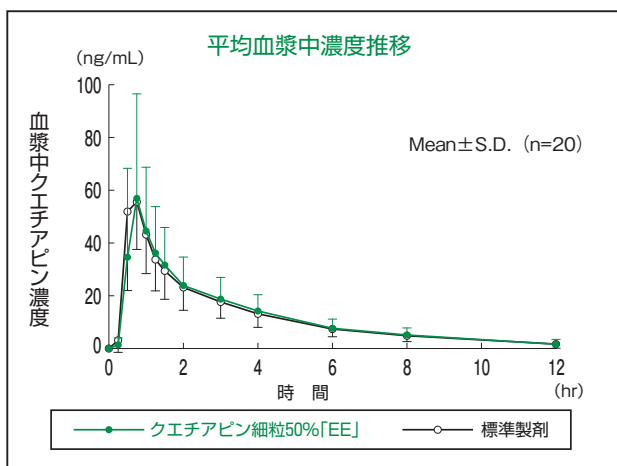
クエチアピン細粒50%「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有細粒）を50mg（クエチアピンとして25mg）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_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差は、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(0.90)~log(1.11)の範囲内にあり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定され、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50mg(クエチアピンとして25mg)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	147.17±70.54	64.71±37.79	0.9±0.5	3.1±0.7
標準製剤	145.33±51.40	63.21±23.11	0.7±0.2	3.1±0.7

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方クエチアピンフマル酸塩細粒に従い試験するとき、30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

