

5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤

劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

# ラモセトン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、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	ラモセトン塩酸塩	規格	0.3mg 1 管	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 管（2 mL）中にラモセトン塩酸塩0.3mgを含有する無色澄明の液である。				
添加物	塩化ナトリウム、乳酸、塩酸、水酸化ナトリウム				
承認年月日	2010年7月15日	薬価収載日	2010年11月19日	発売年月日	2010年11月19日
貯法	遮光、室温保存			薬価基準収載 医薬品コード	2391403A1033
製造販売元	高田製薬(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"> <li>・ 光安定性を高めた褐色ガラスアンプル入りの注射剤である。</li> <li>・ 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）による悪心・嘔吐を強力に持続的に抑制する。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
2 mL × 5 管	4987623108015

## 〈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	・ 褐色ガラスアンプルに充てんし、紙箱に入れた状態	6 ヵ月	性状（浸透圧比を含む） 確認試験 純度試験 pH エンドトキシン 採取容量 不溶性異物 不溶性微粒子 無菌 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（浸透圧比を含む） 確認試験 純度試験 pH エンドトキシン 不溶性異物 不溶性微粒子 無菌 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	・ 褐色ガラスアンプルに充てんした状態	3 ヵ月	性状（浸透圧比を含む） 純度試験	
	光に対する安定性		50日	pH 不溶性異物	
			400時間	不溶性微粒子 含量	

## 〈pH変動試験〉

試験方法	イニシャルpH	0.1mol/L HCl	滴加後のpH	移動指数	変化所見	結果
		0.1mol/L NaOH				
pH変動試験	4.50	10.0mL	1.41（最終pH）	3.09	変化なし	いずれの濃度も酸性側、アルカリ性側共に最終pHまで外観変化は認められなかった。
		10.0mL	12.56（最終pH）	8.06		

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤

劇薬

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

# ラモセトン塩酸塩注射液 0.3mg「EMEC」

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

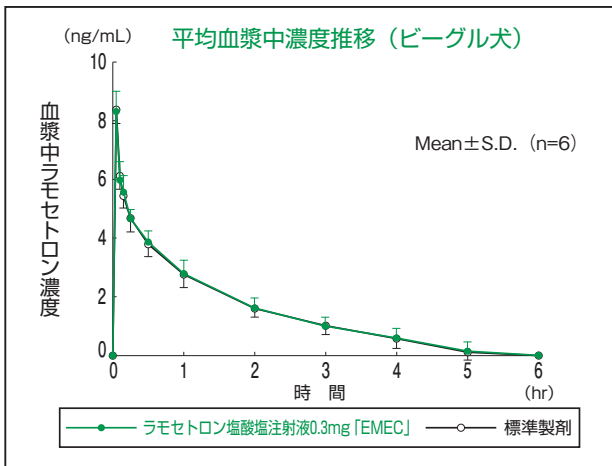
## 〈生物学的同等性試験〉

使用時に水溶液である静脈注射用製剤のため生物学的同等性試験は免除される。

### 〈参考〉

#### ●本剤と標準製剤をラモセトン塩酸塩として0.025mg/kg投与時の平均血漿中濃度推移

本剤と標準製剤（同一成分含有注射剤）との生物学的同等性を、ビーグル犬を用いて検討した。ビーグル犬（n=6）に本剤と標準製剤をラモセトン塩酸塩として0.025mg/kg、単回静脈内投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC<sub>0.05-6hr</sub>及びC<sub>0.05hr</sub>\*の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

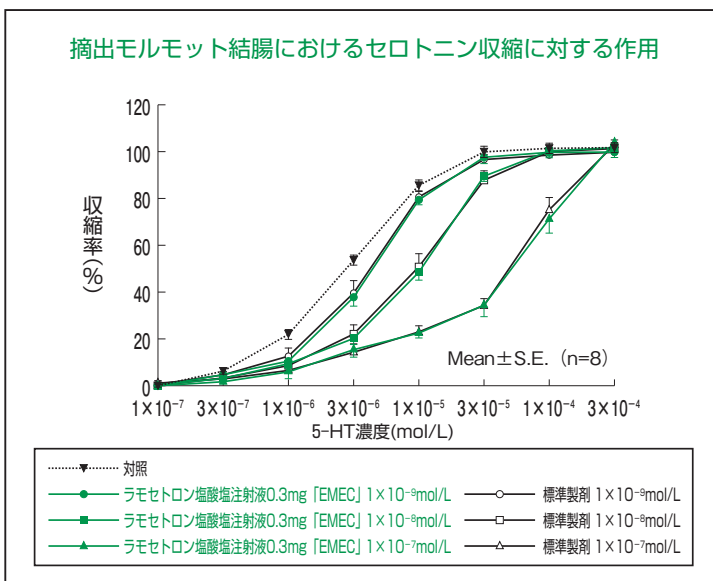
\*C<sub>0.05hr</sub>：投与後0.05時間の血漿中濃度

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0.05-6hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>0.05hr</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	8.54 ± 1.70	8.30 ± 0.691	1.44 ± 0.231
標準製剤	8.54 ± 1.70	8.38 ± 0.470	1.41 ± 0.134

(Mean ± S.D., n=6)

#### ●摘出モルモット結腸における本剤及び標準製剤のセロトニン収縮に対する作用

本剤と標準製剤（同一成分含有注射剤）の摘出モルモット結腸のセロトニン（5-HT）収縮に対する作用について比較検討した。両被験製剤の同等性評価の指標とした、5-HTの効力を表す指標となるpD<sub>2</sub>\*の平均値の差の90%信頼区間は、すべての濃度において同等性の許容範囲である±20%の範囲内にあり、その効力は同等であると判断された。

\*pD<sub>2</sub>：最大反応の50%を引き起こす5-HT濃度の陰性対数本剤及び標準製剤のpD<sub>2</sub>の平均値の差の90%信頼区間

		1 × 10 <sup>-9</sup> mol/L	1 × 10 <sup>-8</sup> mol/L	1 × 10 <sup>-7</sup> mol/L
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	-3.33%	-2.27%	-5.74%
	上側限界値	1.24%	2.62%	4.46%