



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

# バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則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	バルプロ酸ナトリウム	規格	20% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にバルプロ酸ナトリウム200mg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）、カルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、精製白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール				
承認年月日	1996年3月15日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日
				薬価基準収載医薬品コード	1139004C1049
貯法	室温保存。分包以外は開封後湿気を避けて保存すること。			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	清涼感のある甘味を有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の細粒剤である。				

包装・容量	JANコード
120g (1g×120)	4987623100514
1200g (1g×1200)	4987623100521
100g	4987623100538
500g	4987623100545

## 〈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	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）〕 ・アルミ分包	6ヵ月	性状 確認試験 粒度試験 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℃・60%RH	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）を紙箱に入れたもの〕 ・アルミ分包 （アルミ箔でヒートシール包装した物を紙箱に入れたもの）	36ヵ月	性状 溶出性 水分 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）〕 ・アルミ分包	3ヵ月	性状 溶出性 水分 含量	吸湿によりブロッキング（指で触れると軽く崩れる程度）が生じ、水分量の増加に伴い見かけ上の含量低下が認められた。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	2ヵ月	性状 溶出性 水分 含量	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・開封状態 （アルミの内袋の封をしない状態）	6ヵ月	性状 水分 含量	

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

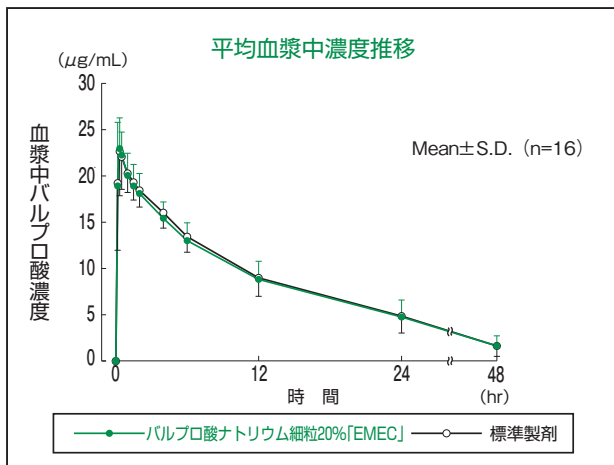
# バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則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（同一成分含有細粒剤）を1g（バルプロ酸ナトリウムとして200mg）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<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>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。

### ●本剤と標準製剤を1g(バルプロ酸ナトリウムとして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 <sub>0-48hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	323.51±73.76	24.02±3.51	0.35±0.12	14.10±4.04
標準製剤	332.10±73.07	24.02±3.14	0.36±0.19	14.09±3.96

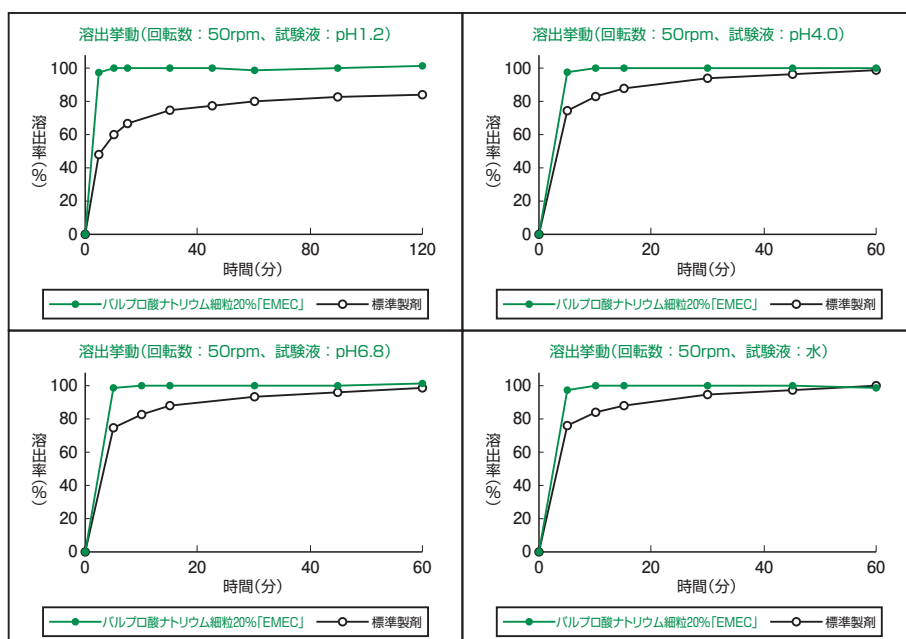
(Mean±S.D., n=16)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部バルプロ酸ナトリウム細粒に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）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





処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

# バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則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	バルプロ酸ナトリウム	規格	40% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にバルプロ酸ナトリウム400mg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）、カルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、精製白糖、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム				
承認年月日	2011年1月14日	薬価収載日	2011年6月24日	発売年月日	2011年7月22日
貯法	室温保存。開封後は湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	1139004C2070
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	清涼感のある甘味を有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の細粒剤である。				

包装・容量	JANコード
100g	4987623109296
60g (0.5g×120)	4987623111879

## 〈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	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）を紙箱に入れたもの〕 ・アルミ分包品 〔アルミ箔でヒートシール包装したものを紙箱に入れたもの〕	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性* 溶出性 粒度試験 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	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）を紙箱に入れたもの〕	36ヵ月	性状 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れて栓をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・シャーレに入れて開放状態	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		

\* アルミ分包品のみ



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

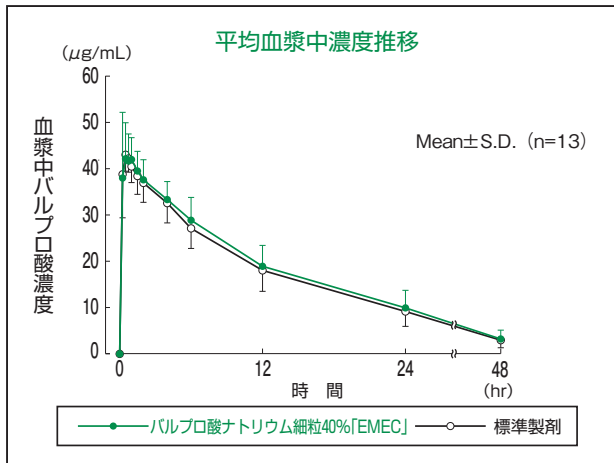
# バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則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13名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有細粒剤）を1g（バルプロ酸ナトリウムとして400mg）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<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>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。

### ●本剤と標準製剤を1g（バルプロ酸ナトリウムとして400mg）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 <sub>0-48hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	680.26±158.42	47.10±6.30	0.52±0.31	12.35±3.41
標準製剤	645.05±142.71	45.22±3.40	0.58±0.33	12.00±3.05

(Mean±S.D., n=13)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部バルプロ酸ナトリウム細粒に従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈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

