



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

# フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「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	フルボキサミンマレイン酸塩	規格	25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩25mgを含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、無水リン酸水素カルシウム				
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	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	1179039F1052
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623108213	EE025			
140錠 (PTP)	4987623108220		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠 (PTP)	4987623108237		5.2	約50	2.3
700錠 (PTP)	4987623108244				
500錠 (バラ)	4987623108251				

## 〈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シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (錠剤を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 製剤均一性 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 (PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 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蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験* 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	・無色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

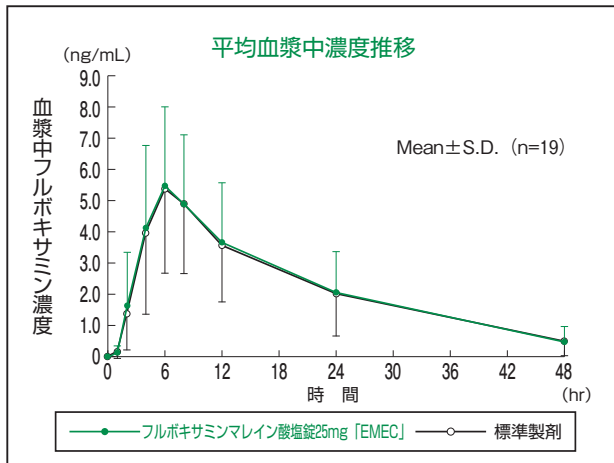
# フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」

●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19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（フルボキサミンマレイン酸塩として25mg）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1錠（フルボキサミンマレイン酸塩として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 <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	109.7±60.1	5.56±2.50	6.00±0.94	12.00±2.45
標準製剤	106.2±60.2	5.49±2.71	6.32±1.00	11.92±2.40

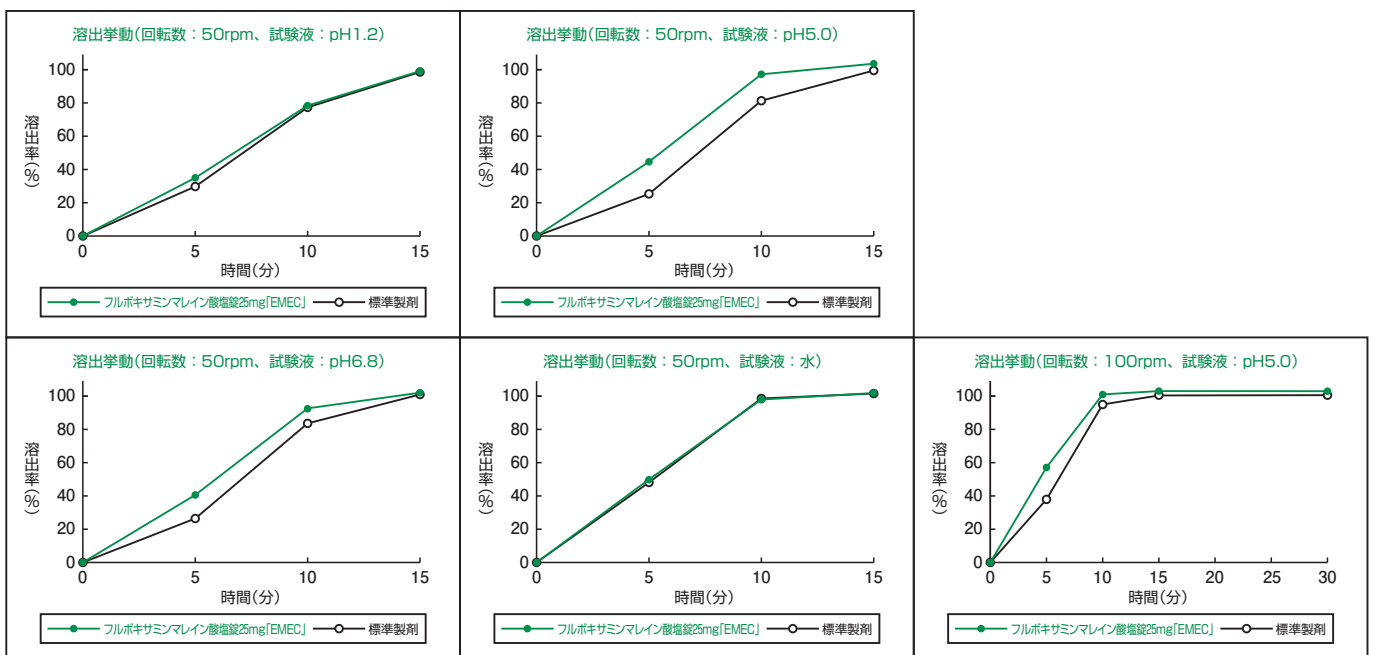
(Mean±S.D., n=19)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は品質再評価対象外であり、溶出試験規格を設定して承認された。20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





処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

# フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「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	フルボキサミンマレイン酸塩	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩50mgを含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、無水リン酸水素カルシウム				
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	室温保存	薬価標準収載医薬品コード	1179039F2059		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623108312
140錠 (PTP)	4987623108329
500錠 (PTP)	4987623108336
500錠 (バラ)	4987623108350

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE050			
	直径 (mm) 6.2	質量 (mg) 約97	厚さ (mm) 3.0

## 〈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シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 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	・バラ包装品 (ポリエチレン容器に充てんし、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 確認試験 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蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験* 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	・無色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月		

\* 参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

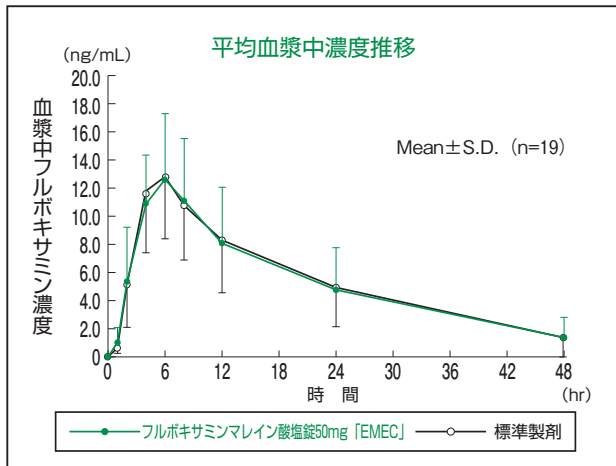
# フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「EMEC」

●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19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（フルボキサミンマレイン酸塩として50mg）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1錠（フルボキサミンマレイン酸塩として50mg）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> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	255.1±126.6	13.18±4.35	5.26±1.19	12.73±3.10
標準製剤	262.6±121.5	13.39±4.05	5.16±1.21	12.75±3.22

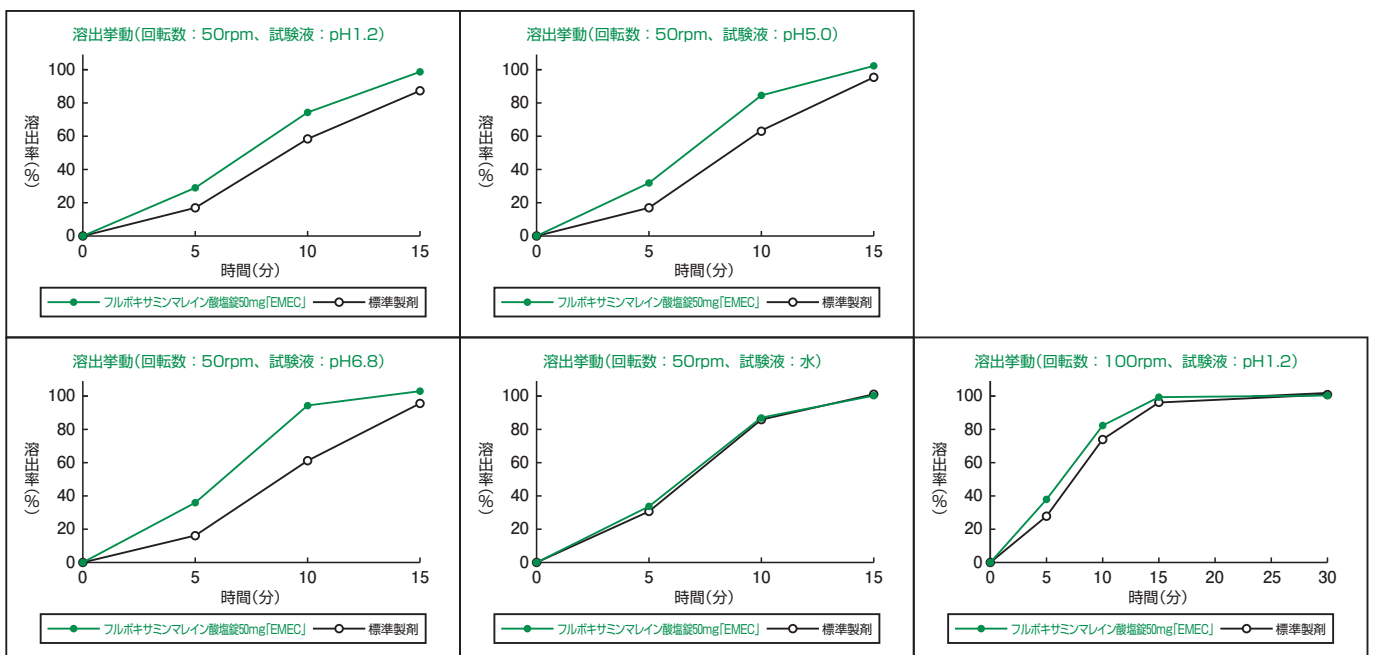
(Mean±S.D., n=19)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は品質再評価対象外であり、溶出試験規格を設定して承認された。20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





処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

# フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「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	フルボキサミンマレイン酸塩	規格	75mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩75mgを含有する黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、無水リン酸水素カルシウム				
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	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	1179039F3055
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623108411		表	裏	側面
		EE075			
			直径 (mm) 7.2	質量 (mg) 約144	厚さ (mm) 3.3

## 〈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シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 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		36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験* 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

\* 参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠

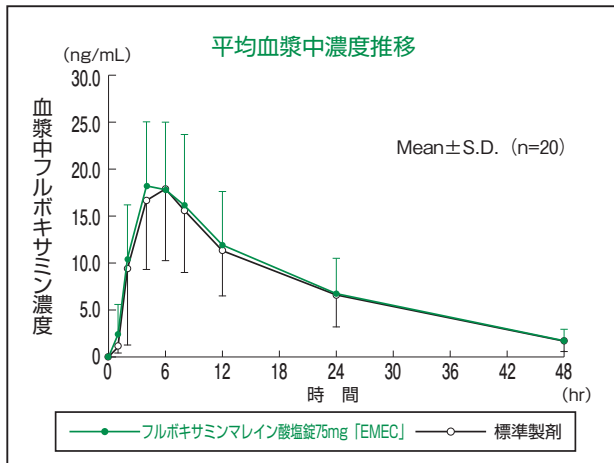
# フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「EMEC」

●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（同一成分含有錠剤）を1錠（フルボキサミンマレイン酸塩として75mg）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1錠（フルボキサミンマレイン酸塩として75mg）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> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	375.8±178.2	19.42±7.33	4.80±1.64	12.34±2.27
標準製剤	361.8±164.4	19.06±8.11	4.90±1.37	12.48±2.11

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は品質再評価対象外であり、溶出試験規格を設定して承認された。20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

