

6. 添付文書
(1) 組成・性状

変更前		変更後	
【組成・性状】		【組成・性状】	
販売名	エカテニン筋注 10 単位	販売名	エカテニン筋注 10 単位
成分・分量	1 管 1mL 中 日局エルカトニン 10 単位	成分・分量	1 管 1mL 中 日局エルカトニン 10 単位
添加物	緩衝剤(2 成分)、等張化剤、pH 調整剤	添加物	塩化ナトリウム 9mg、pH 調節剤(2 成分)
性状	無色澄明の液	性状	無色澄明の液
pH	5.5~7.0	pH	5.0~6.5
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)	浸透圧比	0.8~1.2(生理食塩液に対する比)

* 製造所変更に伴い、組成及び組成の表記の仕方を製造所製造品目に合わせて変更しましたが、有効成分に変更はなく、生物学的同等性試験、安定性試験にも合格しており、品質に影響はございません。添加物の添加量が従来のものより少なくなり、それに伴い pH と浸透圧比も若干変更となっております。また、塩化ナトリウムにつきましては、以前は等張化剤と表記していましたが添加量などに変更はありません。

(2) 薬物動態

変更前		変更後	
【薬効薬理】		【薬効薬理】	
薬力学的試験	エカテニン筋注10単位と標準製剤をビーグル犬(1群10頭)に単回筋肉内投与して血清中カルシウム濃度低下作用について比較検討した結果、両製剤間の血清カルシウム濃度低下作用には有意差は認められなかった ¹⁾ 。	血清カルシウム低下作用 ¹⁾	エルカトニンを正常ラットに筋肉内注射し、血清カルシウムを測定した結果、用量相関的に、血清カルシウム低下作用を認めた。

* 生物学的同等性試験は、試験条件により値が変動しますが、変更前製品も変更後製品も標準製剤との生物学的同等性が確認されております。
* 主要文献:1) 共立製薬株式会社 社内資料
* 文献資料請求は、下記のお問い合わせ先までお願いします。

＜お問い合わせ先＞
株式会社バイオメディクス 品質保証室
〒104-0031 東京都中央区京橋 2-7-14 ビュレックス京橋
電話(03)3564-9200 FAX(03)3564-9201

発売元
BioMedix
株式会社 **バイオメディクス**
東京都中央区京橋二丁目7番14号

製造販売元
K
共立製薬株式会社
東京都千代田区九段北1-11-5

合成カルシウム誘導体制剤 劇薬 処方せん医薬品
エカテニン[®]筋注10単位
包装仕様及び添付文書変更のご案内

謹啓 平素より弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、標題製品の製造所変更に伴い、2014年3月以降製造の製品(製造番号:ZF001A)より、包装仕様及び添付文書の記載内容を以下の通り変更致しますので、謹んでご案内申し上げます。なお、在庫状況により、変更品がお手元に届く時期が若干前後する場合がございますが、ご了承ください。

今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

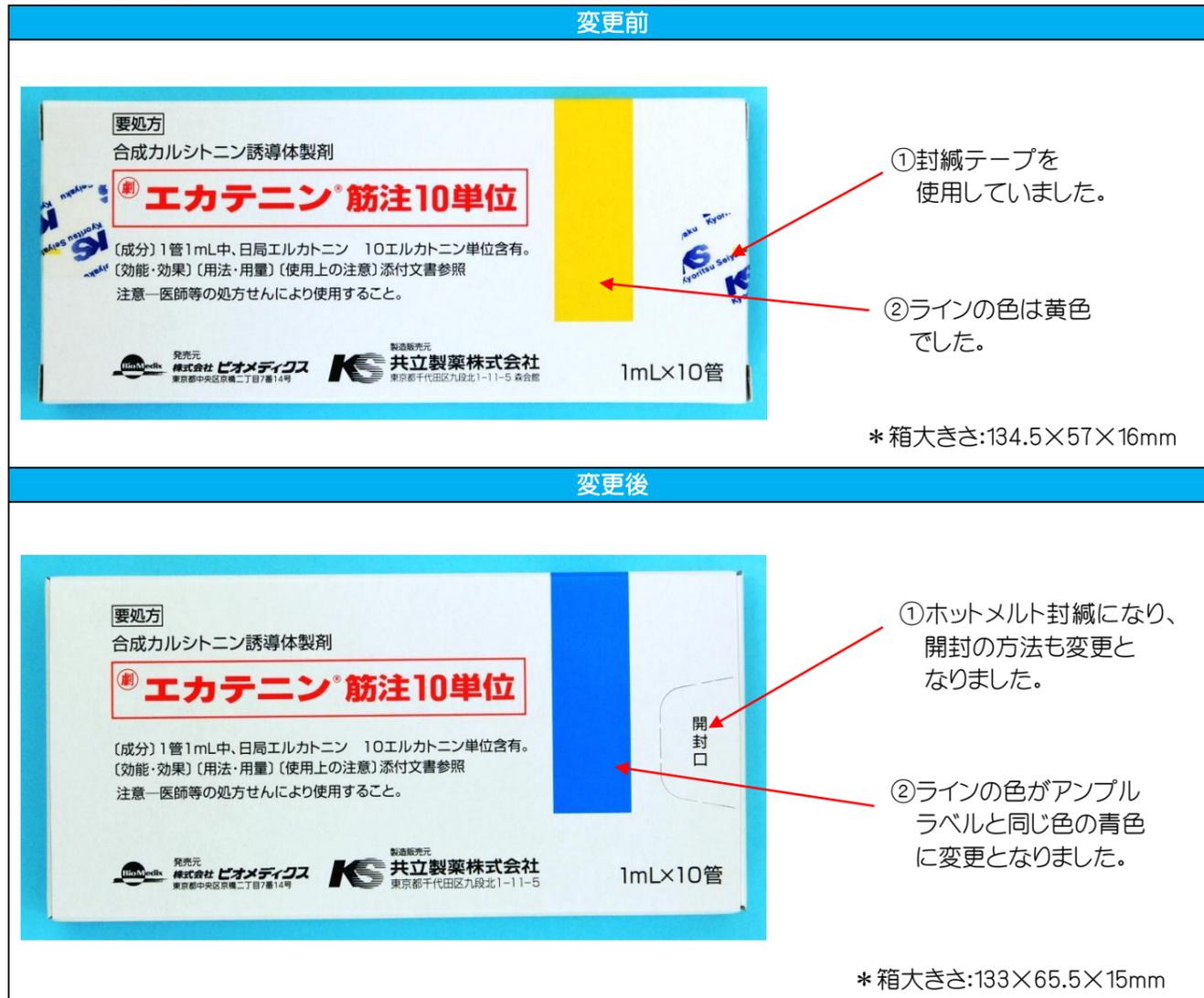
1. アンプル及びラベル

変更前	変更後
 <p>① バーコード表記がGS1データバー二層型でした。 ② 製造番号の付番は、数字のみでした。記載例:120012 ③ アンプルのポイントは青色でした。</p>	 <p>① 「1mL」の表示位置変更及びライン追加により、わかりやすくなりました。 ② 製造所の資材管理番号が追加されました。 ③ バーコード表記がGS1データバー二層型から、GS1データバー限定型へ変更となりました。 ④ 製造所変更により製造番号の付番の方法が変更となりました。記載例:ZF001A ⑤ アンプルのポイントが黄色に変更になりました。</p>
 <p>* 実物大ではありません。</p>	 <p>* 実物大ではありません。</p>

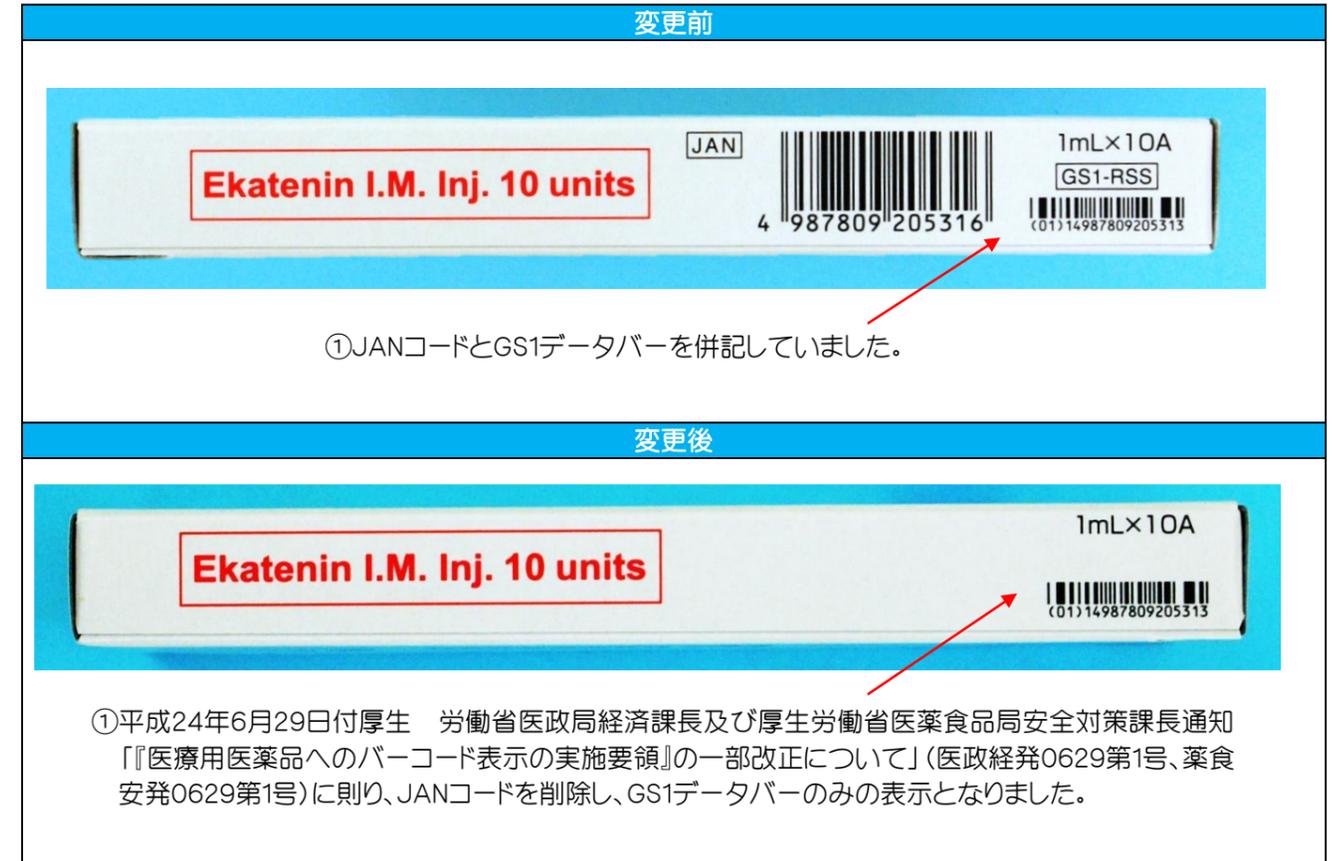
2. ロンドレーション



3. 個装箱(表面)



4. 個装箱(側面)



5. 個装箱(裏面印字の向き)

