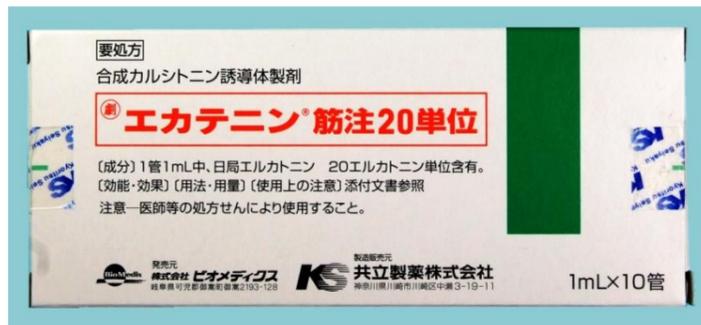


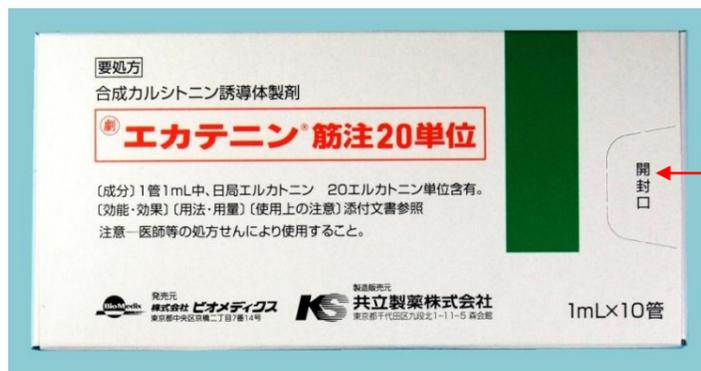
3. 個装箱

変更前



\* 箱大きさ:134.5×57×16mm

変更後



①封緘テープ使用から  
ホットメルト封緘になり、  
開封の方法も変更となり  
ました。



②裏面の印字の向きが  
変更となりました。

\* 箱大きさ:133×65.5×15mm

\* エカテニン筋注10単位につきましても、包装仕様及び添付文書の記載内容を変更予定です。変更の時期及び製造番号等の詳細が分かり次第、改めてお知らせいたしますのでよろしくお願い申し上げます。

\* 中面もご覧ください。

＜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

合成カルシトニン誘導体制剤 劇薬 処方せん医薬品  
**エカテニン®筋注20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、**2013年7月以降製造の製品(製造番号:NM001B)**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. アンブル及びラベル

変更前	変更後
* 実物大ではありません。	* 実物大ではありません。

- 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 RSS-14 スタックから RSS リミテッド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になりました。例:NM001B

2. ロンドレーション

変更前	変更後
	<p>①横側に製品名を印字することにより、わかりやすくなりました。</p> <p>②個装箱の大きさに合わせて少し大きくなりました。</p>

4. 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 20 単位	販売名	エカテニン筋注 20 単位
成分・分量	1 管 1mL 中 日局エルカトニン 20 単位	成分・分量	1 管 1mL 中 日局エルカトニン 20 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 9.4mg、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	0.9~1.1(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おり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																								
【薬物動態】		【薬物動態】																								
<p>生物学的同等性試験 エカテニン筋注 20 単位と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL (エルカトニンとして 20 エルカトニン単位) 健康成人男子に筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。</p>		<p>生物学的同等性試験<sup>1)</sup> エカテニン筋注 20 単位と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管 (20 エルカトニン単位) を健康成人男子に、絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>AUC<sub>0-180</sub> (pg·min/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (pg/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (min)</th> <th>T<sub>1/2</sub> (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1544.5±652.3</td> <td>25.2±11.2</td> <td>15.3±6.1</td> <td>43.1±19.8</td> </tr> </tbody> </table>		AUC <sub>0-180</sub> (pg·min/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (min)	T <sub>1/2</sub> (min)	1544.5±652.3	25.2±11.2	15.3±6.1	43.1±19.8	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AUC<sub>0-3</sub> (pg·hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (pg/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>T<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エカテニン筋注 20 単位</td> <td>38.2±7.5</td> <td>35.9±8.8</td> <td>0.33±0.13</td> <td>0.60±0.16</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(20 単位)</td> <td>36.8±6.6</td> <td>36.9±7.0</td> <td>0.34±0.08</td> <td>0.58±0.14</td> </tr> </tbody> </table>			AUC <sub>0-3</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	エカテニン筋注 20 単位	38.2±7.5	35.9±8.8	0.33±0.13	0.60±0.16	標準製剤(20 単位)	36.8±6.6	36.9±7.0	0.34±0.08	0.58±0.14
AUC <sub>0-180</sub> (pg·min/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (min)	T <sub>1/2</sub> (min)																							
1544.5±652.3	25.2±11.2	15.3±6.1	43.1±19.8																							
	AUC <sub>0-3</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)																						
エカテニン筋注 20 単位	38.2±7.5	35.9±8.8	0.33±0.13	0.60±0.16																						
標準製剤(20 単位)	36.8±6.6	36.9±7.0	0.34±0.08	0.58±0.14																						
<p>血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数、時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p>		<p>血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数、時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p>																								

\* 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、裏面のお問い合わせ先までお願いします。