



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

アナストロゾール錠1mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、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	アナストロゾール		規格	1mg1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にアナストロゾール1mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール400						
承認年月日	2012年8月15日	薬価収載日	2012年12月14日	発売年月日	2012年12月14日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	5年
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	錠剤裏面に含量を刻印した、白色のフィルムコーティング錠である。						

包装・容量	JANコード
30錠 (PTP)	4987623110094
100錠 (PTP)	4987623110100

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE234			
	直径 (mm) 約6.1	質量 (mg) 約100	厚さ (mm) 約3.1

〈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シートをポリエチレン袋に入れ、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		60ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・無色透明のガラス瓶に入れ蓋を開けた状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		

劇薬

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 アロマトーゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

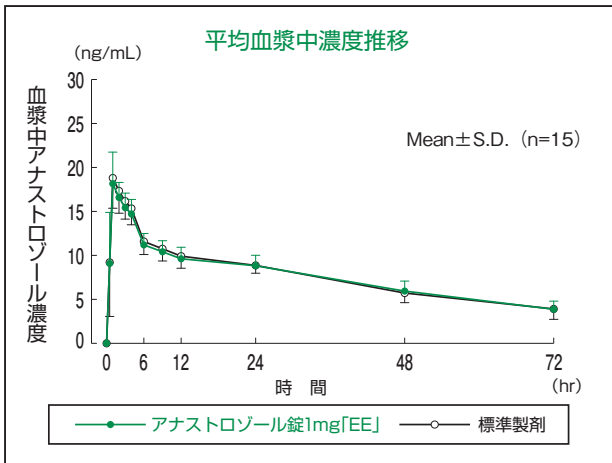
アナストロゾール錠1mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、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、閉経後健康女性15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（アナストロゾールとして1mg）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_{0-72hr}及びC_{max}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（アナストロゾールとして1mg）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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	551.22±74.15	18.87±2.82	1.3±0.6	45.8± 9.8
標準製剤	554.29±75.13	19.13±3.22	1.4±0.6	44.4±13.2

(Mean±S.D., n=15)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率85%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

