



アロマトーゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

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

レトゾール錠 2.5mg「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	レトゾール	規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にレトゾール2.5mgを含有する帯赤黄色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	黄色三酸化鉄、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール6000				
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	4291015F1042		
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	錠剤に成分名と含量を刻印した、帯赤黄色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 レトゾール 2.5 EE			
	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充てんし、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変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性 40℃ ----- 50℃ ----- 60℃	・ シャーレに入れ、開放状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	熱・湿度に対する安定性 40℃・75%RH				
	光に対する安定性 1000lx (120万lx・hr)		50日		
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH ----- 25℃・90%RH		3ヵ月 ----- 30日		

アロマトラーゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

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

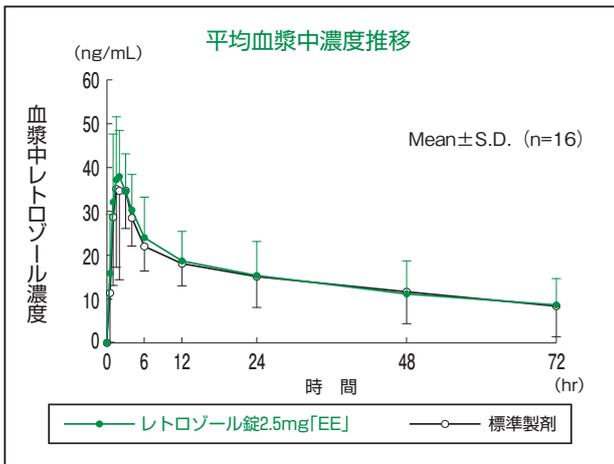
レトゾール錠2.5mg「EE」

●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9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、閉経後健康女性16名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（レトゾールとして2.5mg）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（レトゾールとして2.5mg）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	1064.1±478.6	45.4±10.4	2.3±1.3	58.6±44.8
標準製剤	1045.0±451.4	45.6±16.5	2.2±0.9	71.9±59.2

(Mean±S.D., n=16)

〈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70%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9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

