エルメッド エーザイ株式会社

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
骨粗鬆症治療剤

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「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	ラロキシフェン塩酸塩水和物			規格	60mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にラロキシフェン塩酸塩水和物62.12mg（ラロキシフェン塩酸塩として60mg）を含有する白色の楕円形フィルムコーティング錠である。						
添加物	カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール400、無水乳糖						
承認年月日	2016年2月15日	薬価収載日	2016年6月17日	発売年月日	2016年6月17日	薬価基準収載医薬品コード	3999021F1040
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ㈱			販売提携	エーザイ㈱		
製剤の特徴	錠剤に製品名を両面印字した、白色の楕円形フィルムコーティング錠である。						

包装・容量
100錠（PTP）

識別コード	外形		
	表	裏	側面
ラロキシフェン EE			
	長径(mm)・短径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 約10.1　約5.6　約162　約3.8		

〈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。
長期保存試験		25℃・60%RH		12ヵ月（継続中）	性状 純度試験＊ 製剤均一性 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・錠剤をガラス瓶に入れた状態（密閉）	3ヵ月	性状 溶出性 含量	
	光に対する安定性	1000lx（120万lx・hr）	・錠剤をシャーレに入れた状態（開放）	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・錠剤をガラス瓶に入れた状態（開放）	3ヵ月		

＊参考試験

（2016年7月作成）

エルメッド エーザイ株式会社

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
骨粗鬆症治療剤

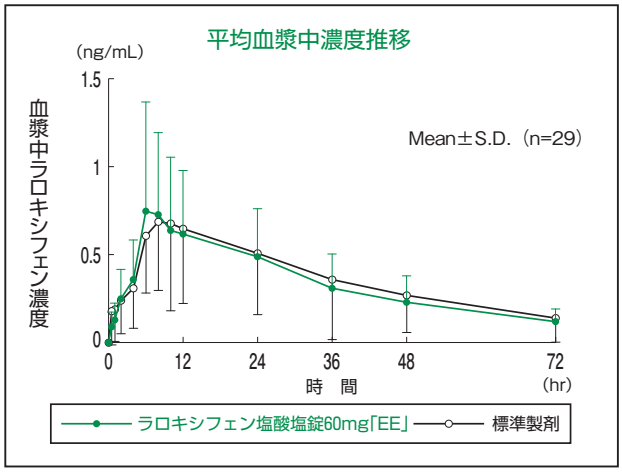
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」

●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、閉経後の健康女性29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（ラロキシフェン塩酸塩として60mg）絶食下単回経口投与した。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Cmax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であると判断された。

●本剤と標準製剤を１錠（ラロキシフェン塩酸塩として60mg）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)	Cmax (ng／mL)	Tmax (hr)	T$_{1/2}$ (hr)
本　剤	25.0±13.4	1.0±0.6	8.3±3.8	32.4±32.6
標準製剤	26.6±17.8	0.9±0.5	8.6±2.3	33.9±21.2

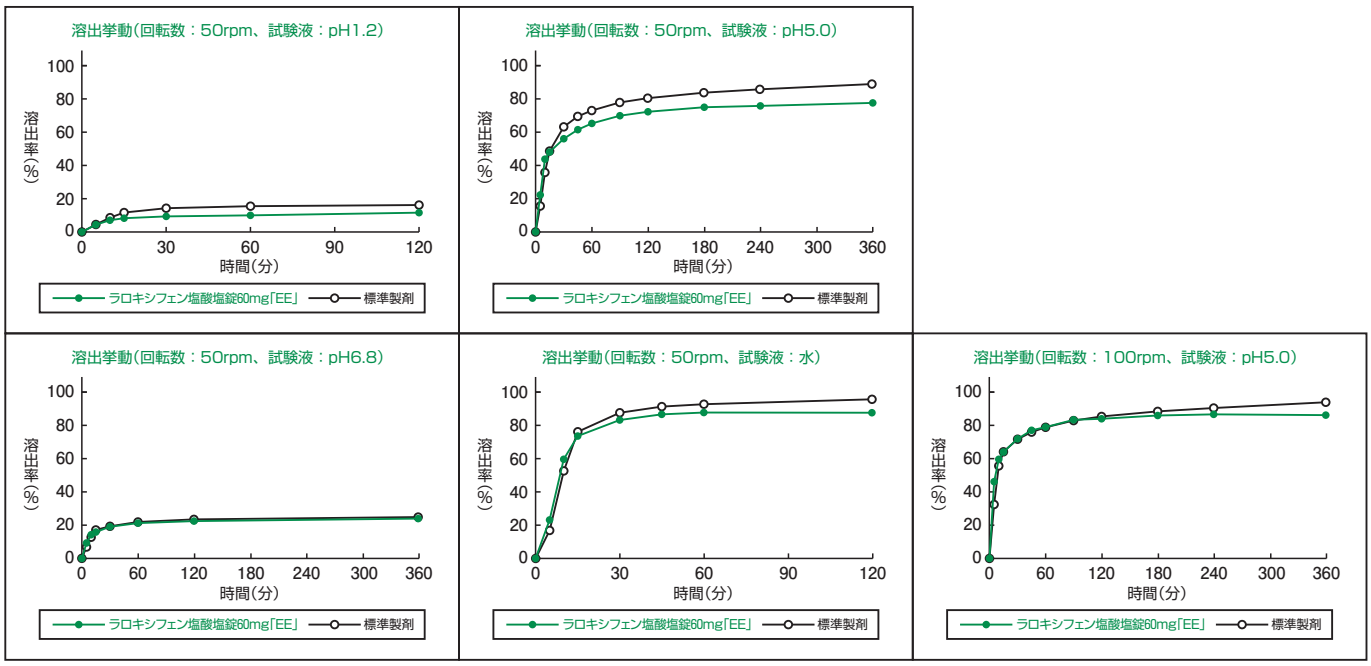
（Mean±S.D.，n=29）

〈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。30分間の溶出率75%以上（回転数：75rpm、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



参考資料：ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」製造販売承認申請資料

（2016年７月作成）