

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	アナストロゾール									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アナストロゾール錠 1mg 「EE」	エルメッド エーザイ							
	2	アナストロゾール錠 1mg 「F」	富士製薬工業							
	3	アナストロゾール錠 1mg 「FFP」	富士フィルムファーマ							
	4	アナストロゾール錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック							
	5	アナストロゾール錠 1mg 「KN」	小林化工							
	6	アナストロゾール錠 1mg 「NK」	日本化薬							
	7	アナストロゾール錠 1mg 「NP」	ニプロ							
	8	アナストロゾール錠 1mg 「SN」	シオノケミカル							
	9	アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」	ダイト							
	10	アナストロゾール錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬							
	11	アナストロゾール錠 1mg 「サンド」	サンド							
	12	アナストロゾール錠 1mg 「テバ」	武田テバ薬品							
	13	アナストロゾール錠 1mg 「トーワ」	東和薬品							
	14	アナストロゾール錠 1mg 「日医工」	日医工							
	15	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	マイラン製薬							
	16	アナストロゾール錠 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ							
	17	アナストロゾール錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アリミデックス錠 1mg	アストラゼネカ							
効能・効果	http://www.bbdb.jp									
用法・用量	http://www.bbdb.jp									
添加物	http://www.bbdb.jp									
解離定数 ¹⁾	pKa =1.4									
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい（1g を溶かすのに要する量：10000mL 未満）。									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし								
	液性(pH)	なし								
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C 白色蛍光灯及びUV</td> <td>400 万 Lux・h 及び 3830W・h/m²</td> <td>透明ガラス容器 (開栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C 白色蛍光灯及びUV	400 万 Lux・h 及び 3830W・h/m ²	透明ガラス容器 (開栓)
保存条件	保存期間	保存形態	結果							
25°C 白色蛍光灯及びUV	400 万 Lux・h 及び 3830W・h/m ²	透明ガラス容器 (開栓)	変化なし							
測定項目：性状、水分、類縁物質、分解物検索、含量、融点、溶状										

	その他	測定項目：性状、水分、類縁物質、分解物検索、含量、融点、溶状			
		保存条件	保存期間	保存形態	結果
		25℃ 60%RH 暗所	60 カ月	ファイバードラム中 ポリエチレン製袋	変化なし
		40℃ 75%RH 暗所	6 カ月	ファイバードラム中 ポリエチレン製袋	変化なし
		60℃ 暗所	6 カ月	透明ガラス容器 (開栓)	変化なし
		25℃ 90%RH 暗所	6 カ月	透明ガラス容器 (開栓)	変化なし
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬				
規格単位	1 mg 1錠				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	アナストロゾール錠 1mg 「EE」	エルメッド エーザイ	○			○
2	アナストロゾール錠 1mg 「F」	富士製薬工業	○			○
3	アナストロゾール錠 1mg 「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○
4	アナストロゾール錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○
5	アナストロゾール錠 1mg 「KN」	小林化工	○			○
6	アナストロゾール錠 1mg 「NK」	日本化薬	○			○
7	アナストロゾール錠 1mg 「NP」	ニプロ	○			○
8	アナストロゾール錠 1mg 「SN」	シオノケミカル	○			○
9	アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」	ダイト	○			○
10	アナストロゾール錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○
11	アナストロゾール錠 1mg 「サンド」	サンド	○			○
12	アナストロゾール錠 1mg 「テバ」	武田テバ薬品	○			○
13	アナストロゾール錠 1mg 「トーフ」	東和薬品	○			○
14	アナストロゾール錠 1mg 「日医工」	日医工	○			
15	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	マイラン製薬	○			
16	アナストロゾール錠 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
17	アナストロゾール錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○

注) 「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~6 ページ】

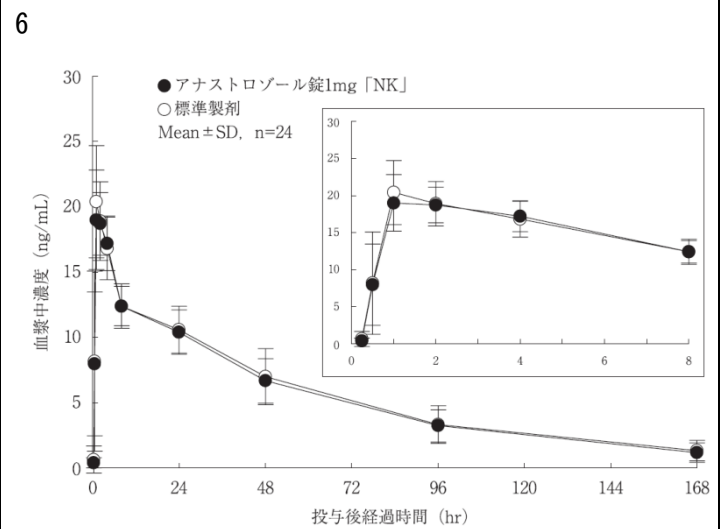
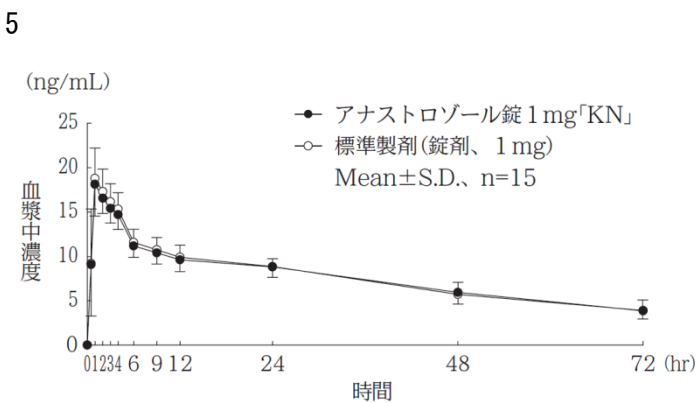
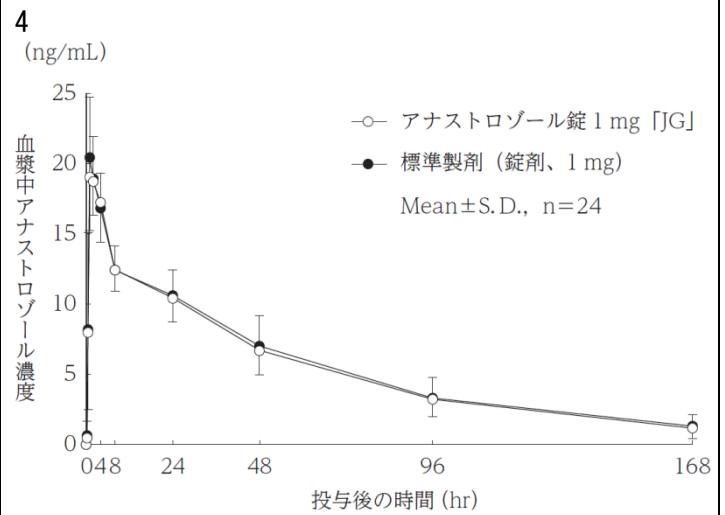
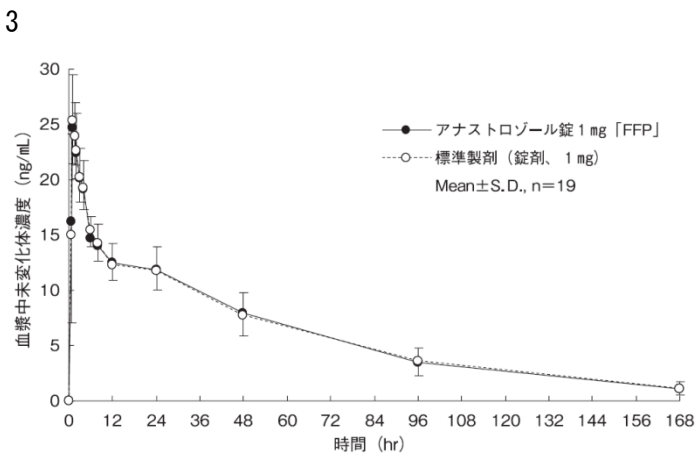
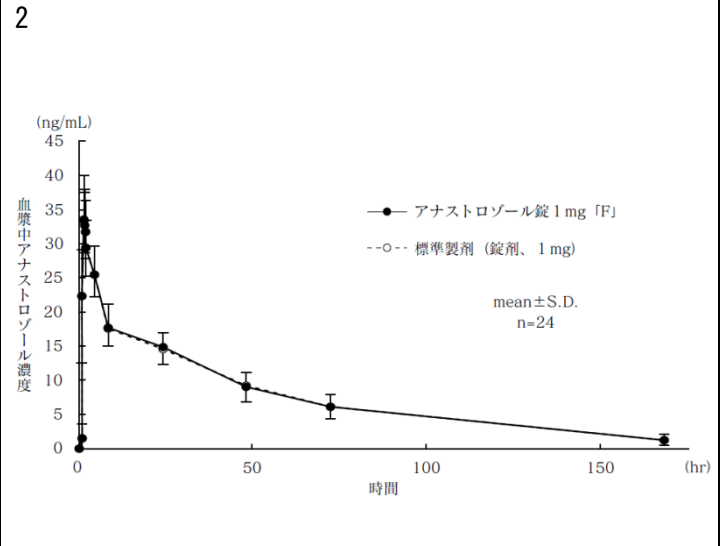
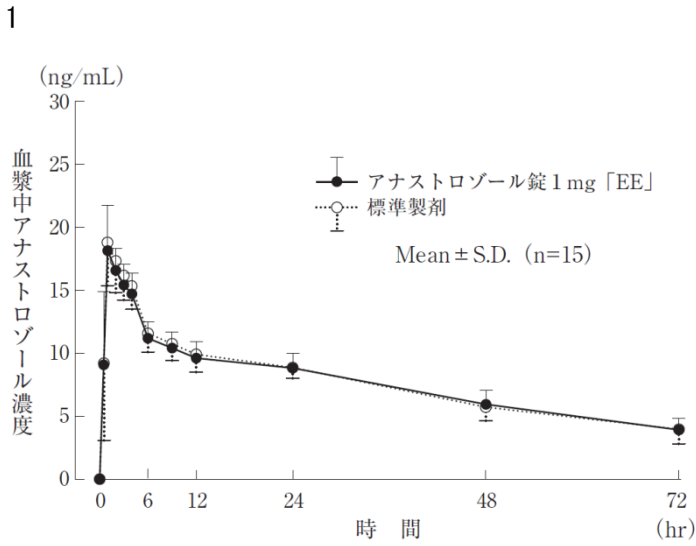
注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【7 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

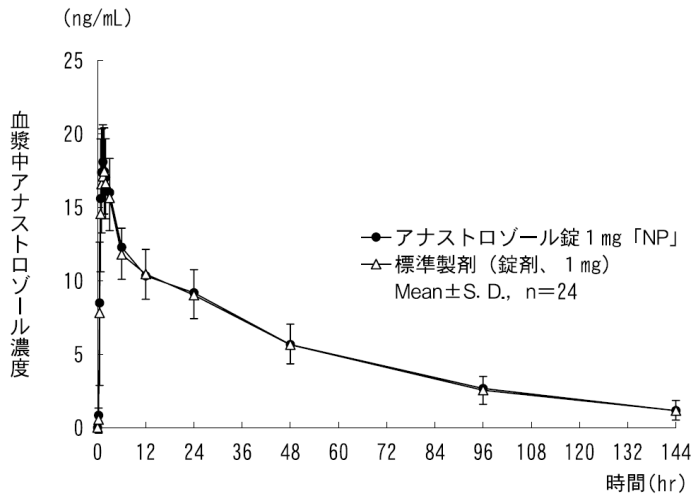
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) エルメッド エーザイ、富士製薬工業、日本ジェネリック、小林化工、日本化薬、ニプロ、ダイト、サンド、日医工及び Meiji Seika ファルマの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

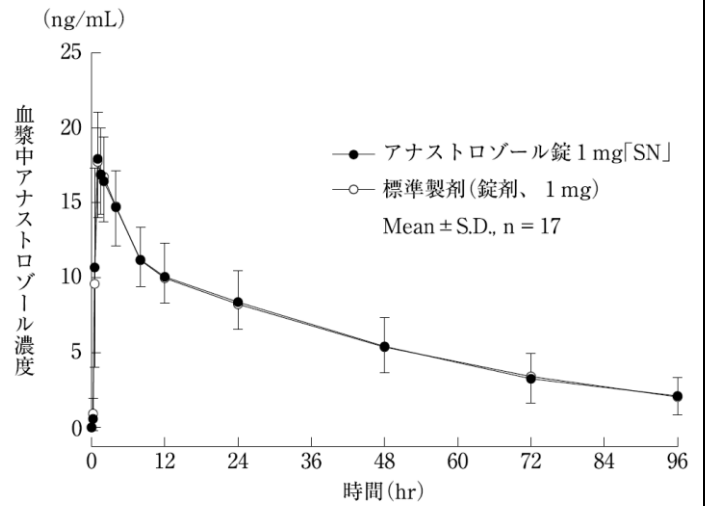
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



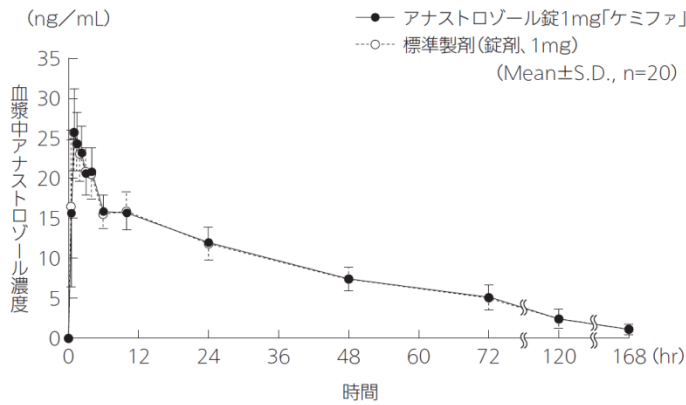
7



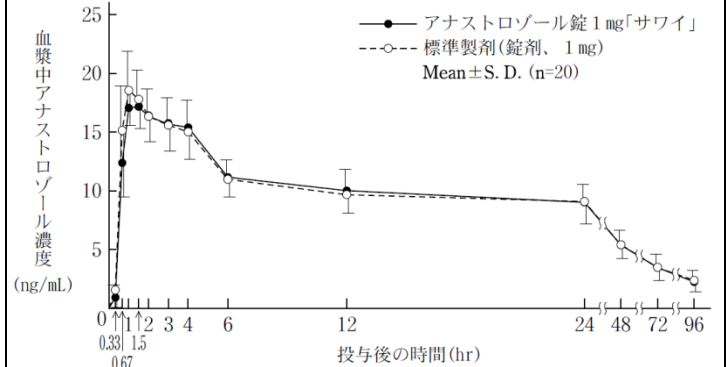
8



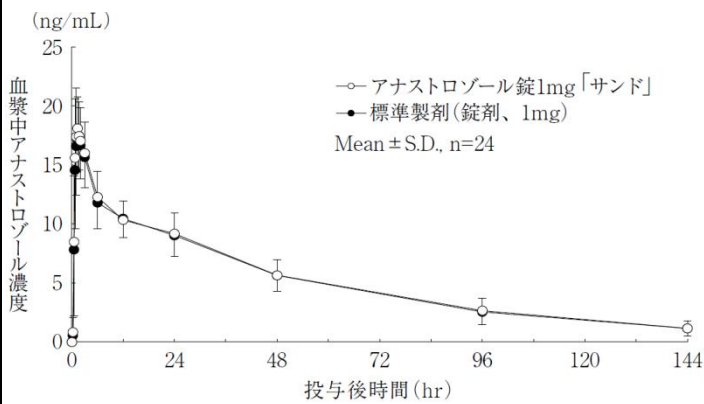
9



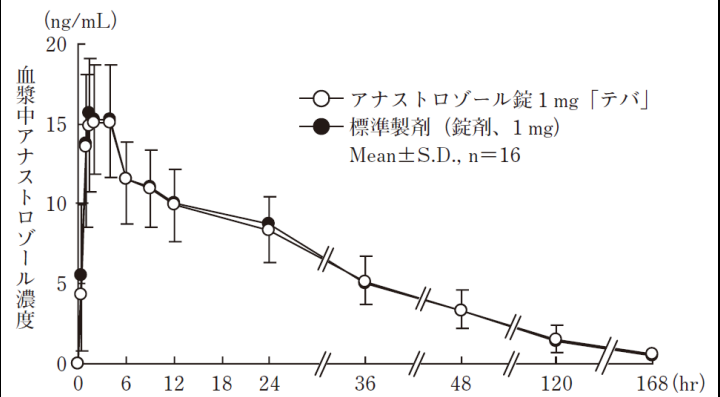
10



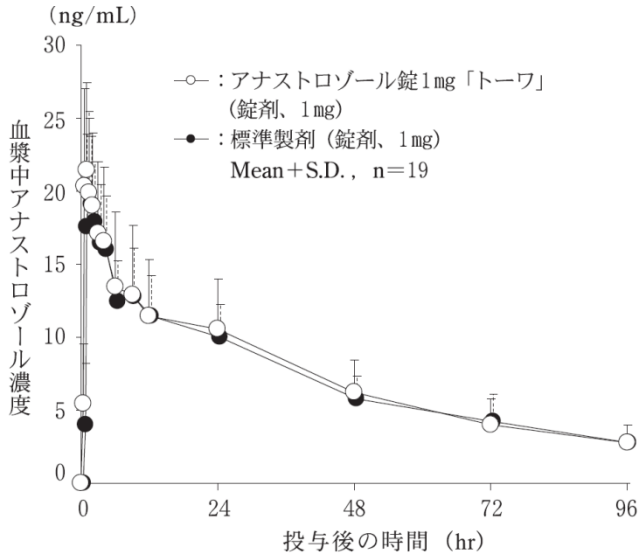
11



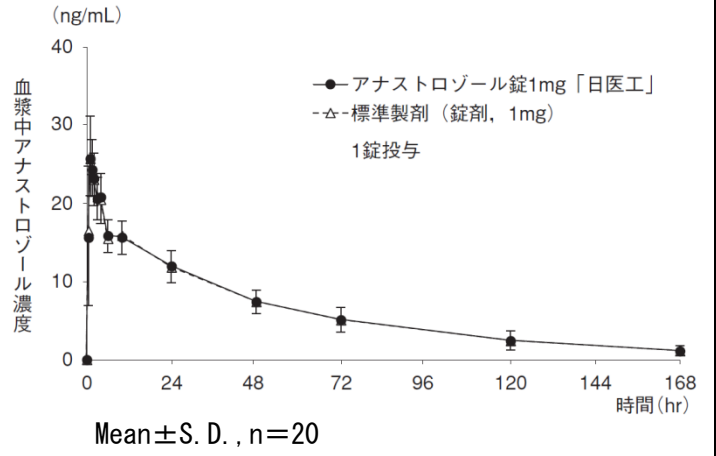
12



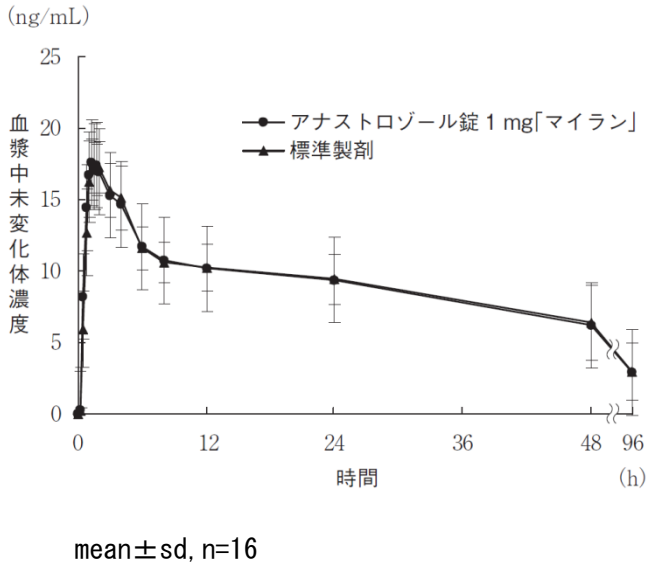
13



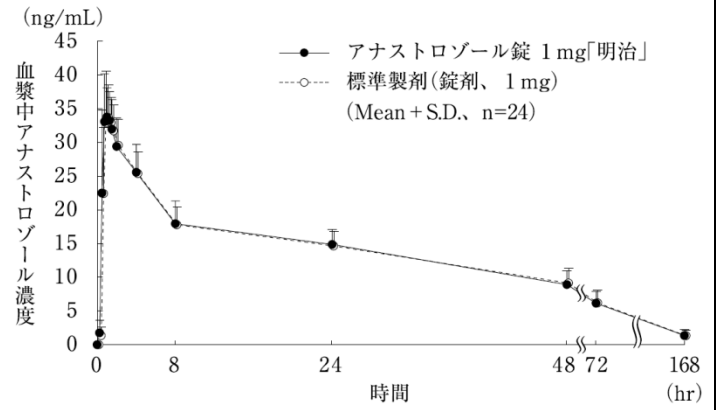
14



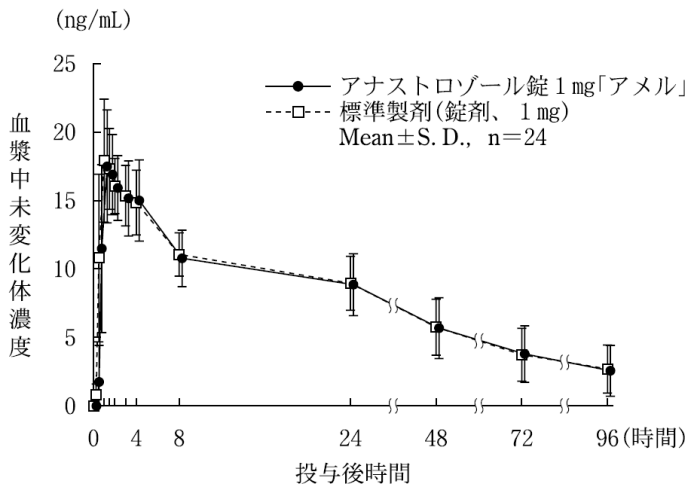
15



16



17



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 26 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アリミデックス錠 1mg（製造販売元：アストラゼネカ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年1月改訂、第18版）
- 2) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）