

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	レトロゾール													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レトロゾール錠2. 5mg「DSEP」			第一三共エスファ									
	2	レトロゾール錠2. 5mg「EE」			エルメッド									
	3	レトロゾール錠2. 5mg「F」			富士製薬工業									
	4	レトロゾール錠2. 5mg「FFP」			共創未来ファーマ									
	5	レトロゾール錠2. 5mg「JG」			日本ジェネリック									
	6	レトロゾール錠2. 5mg「KN」			小林化工									
	7	レトロゾール錠2. 5mg「NK」			日本化薬									
	8	レトロゾール錠2. 5mg「アメル」			共和薬品工業									
	9	レトロゾール錠2. 5mg「ケミファ」			ダイト									
	10	レトロゾール錠2. 5mg「サワイ」			沢井製薬									
	11	レトロゾール錠2. 5mg「テバ」			武田テバファーマ									
	12	レトロゾール錠2. 5mg「トーワ」			東和薬品									
	13	レトロゾール錠2. 5mg「日医工」			日医工									
	14	レトロゾール錠2. 5mg「ニプロ」			ニプロ									
	15	レトロゾール錠2. 5mg「ファイザー」			ファイザー									
	16	レトロゾール錠2. 5mg「明治」			Meiji Seika ファルマ									
	17	レトロゾール錠2. 5mg「ヤクルト」			富士化学工業									
	18	レトロゾール錠2. 5mg「サンド」			サンド									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フェマーラ錠2. 5mg			ノバルティス ファーマ									
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：-0.2													
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。													
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>白色蛍光灯 1000Lux</td> <td>120万 Lux・hr</td> <td>無色透明ガラス瓶 (密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	苛酷試験 光	白色蛍光灯 1000Lux	120万 Lux・hr	無色透明ガラス瓶 (密栓)
	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果										
苛酷試験 光	白色蛍光灯 1000Lux	120万 Lux・hr	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化なし										
試験項目：性状、確認試験、溶状、乾燥減量、水分、類縁物質及び定量等														

	その他		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
		長期 保存 試験	25℃	36 ヶ月	ポリエチレン袋 スチール缶包装	変化なし	
		加速 試験	40℃ 75%RH	6 ヶ月	ポリエチレン袋 スチール缶包装	変化なし	
		苛 酷 試 験	温度	60℃	3 ヶ月	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化なし
			湿度	25℃ 75%RH	3 ヶ月	無包装 (シャーレ開放)	変化なし
				25℃ 90%RH			変化なし
試験項目：性状、確認試験、溶状、乾燥減量、水分、類縁物質及び定量等							
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	2. 5mg 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	レトロゾール錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	レトロゾール錠 2.5mg 「EE」	エルメッド	○			
3	レトロゾール錠 2.5mg 「F」	富士製薬工業	○			
4	レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			
5	レトロゾール錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
6	レトロゾール錠 2.5mg 「KN」	小林化工	○			
7	レトロゾール錠 2.5mg 「NK」	日本化薬	○			
8	レトロゾール錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
9	レトロゾール錠 2.5mg 「ケミファ」	ダイト	○			
10	レトロゾール錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
11	レトロゾール錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
12	レトロゾール錠 2.5mg 「トーフ」	東和薬品	○			
13	レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			
14	レトロゾール錠 2.5mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
15	レトロゾール錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー	○			
16	レトロゾール錠 2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
17	レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」	富士化学工業	○			
18	レトロゾール錠 2.5mg 「サンド」	サンド				

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。18 レトロゾール錠 2.5mg 「サンド」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【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。【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) 第一三共エスファ、エルメッド、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、小林化工、共和薬品工業、ダイト、日医工、ニプロ、Meiji Seika ファルマ及び富士化学工業の製剤は、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】

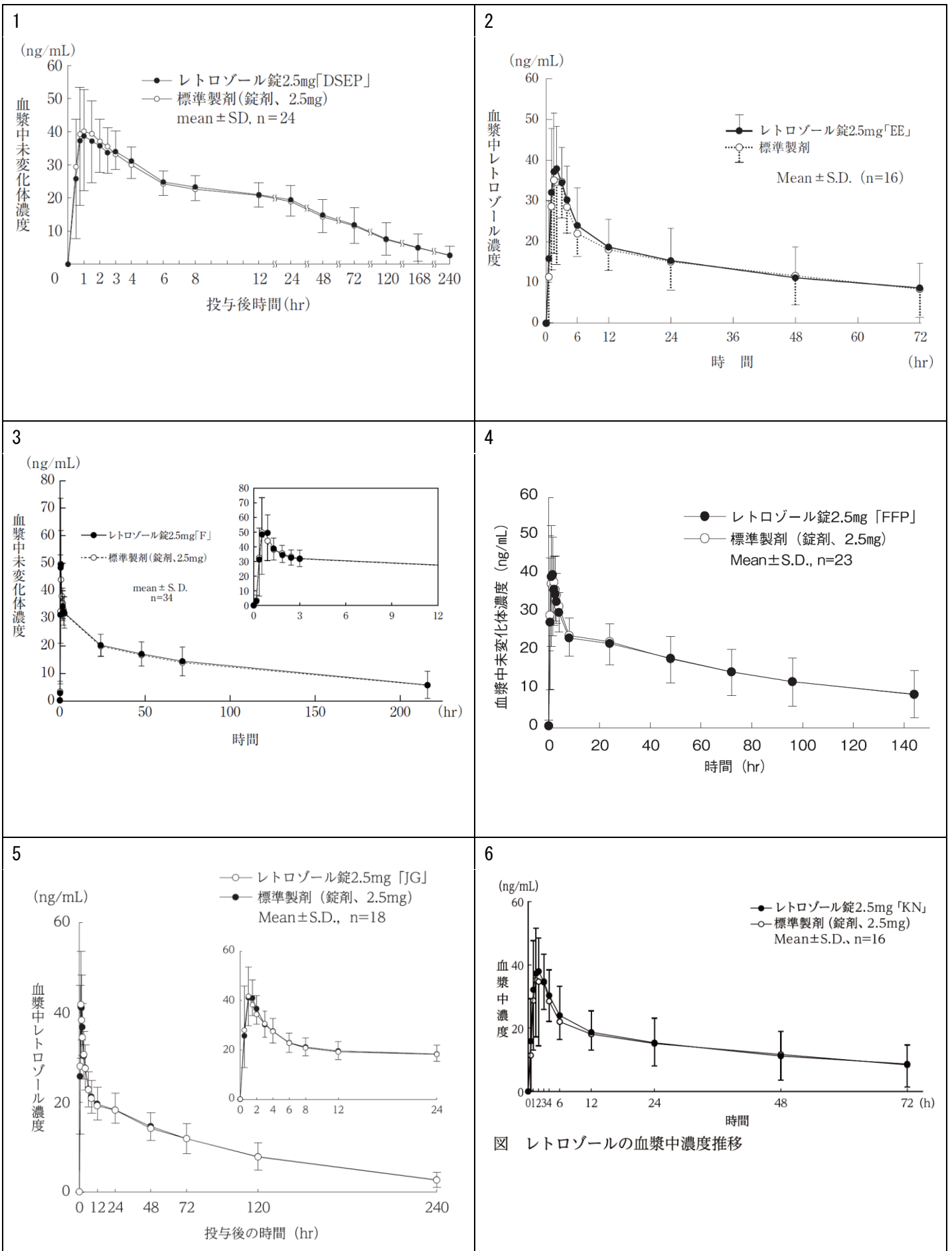
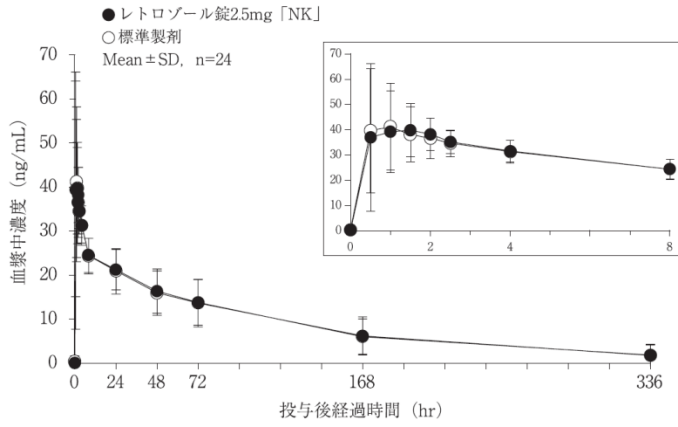
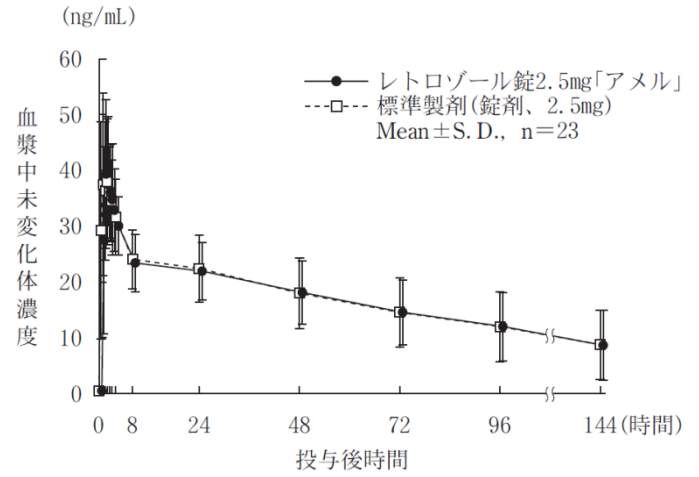


図 レトロゾールの血漿中濃度推移

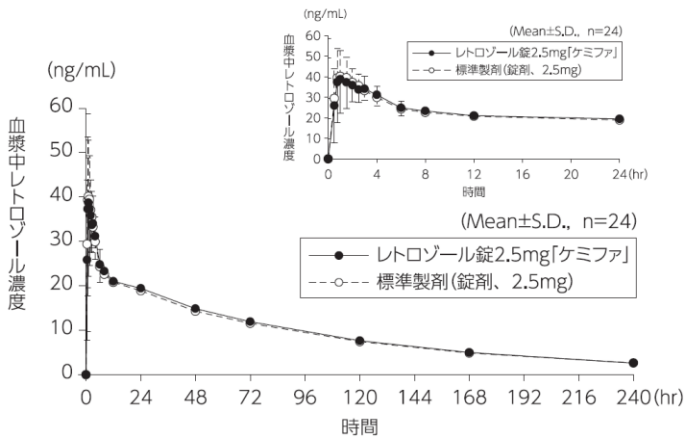
7



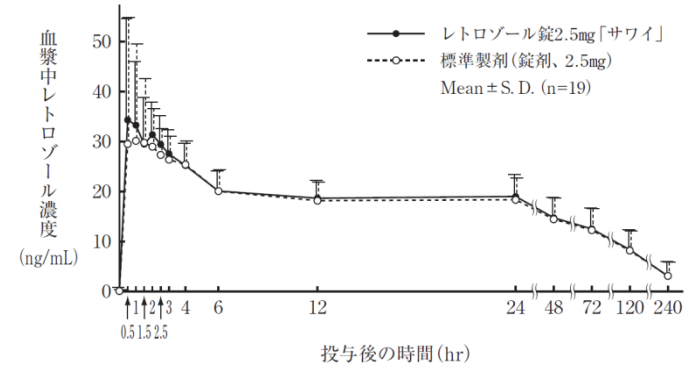
8



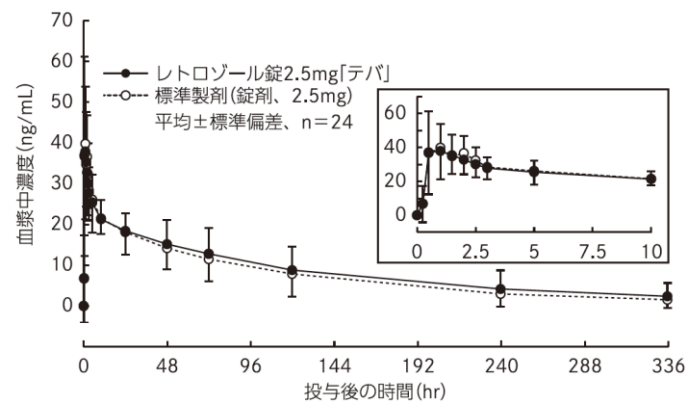
9



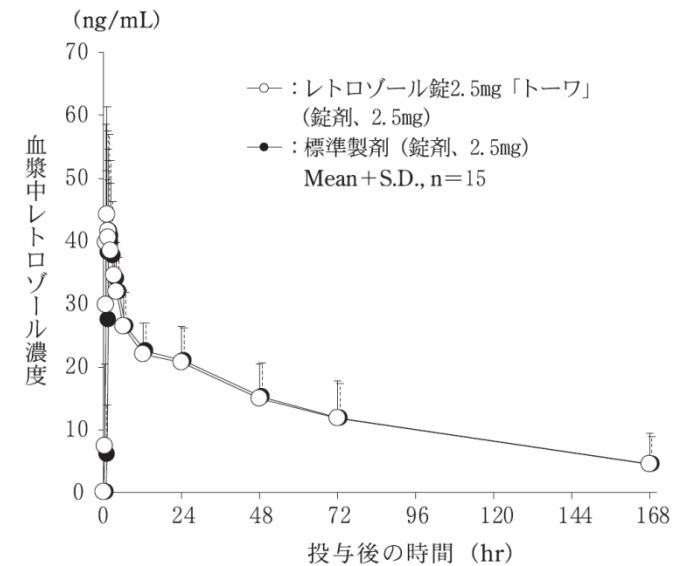
10



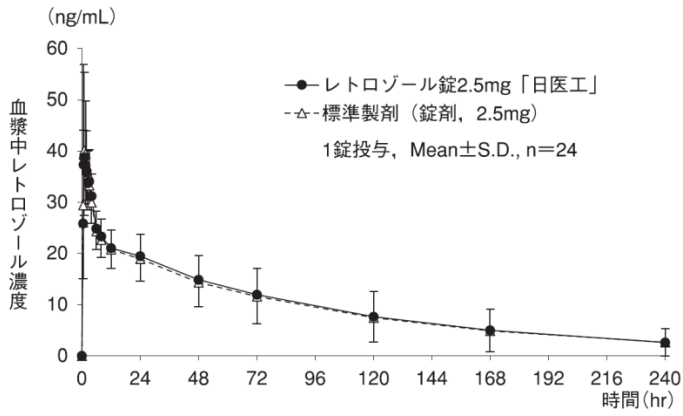
11



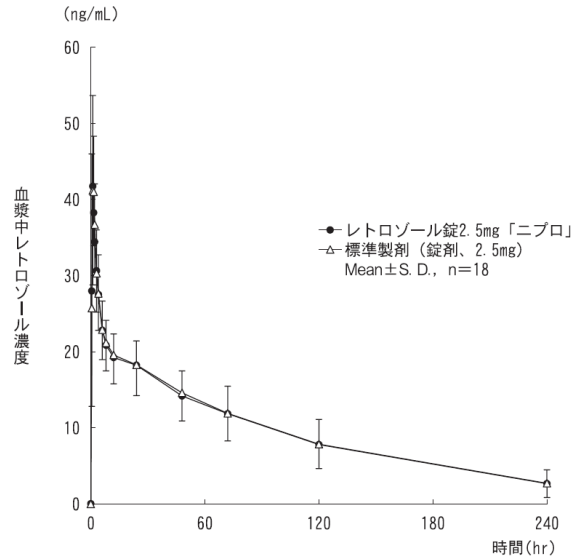
12



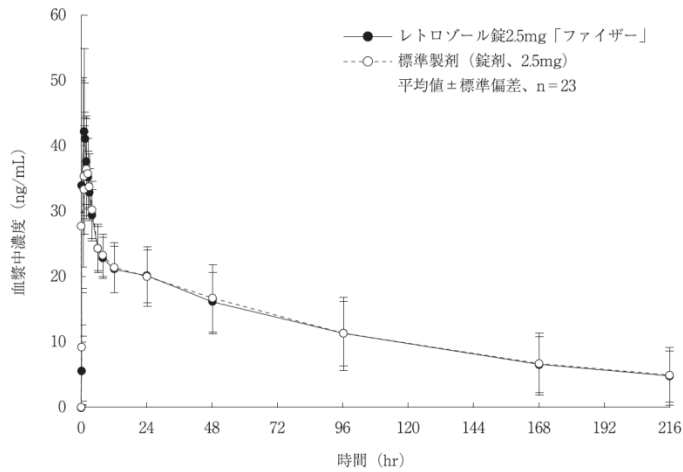
13



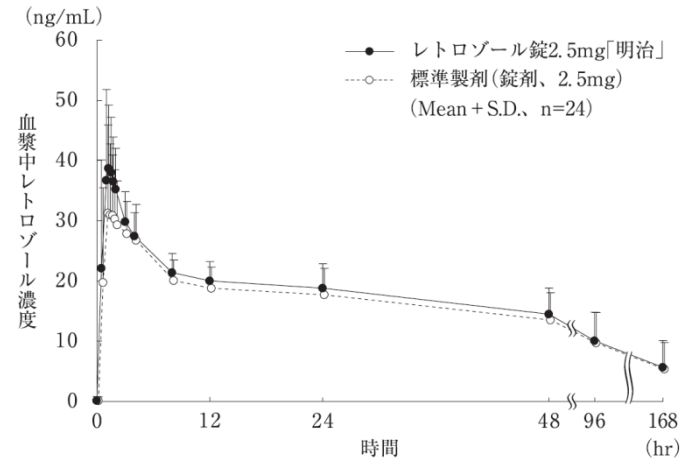
14



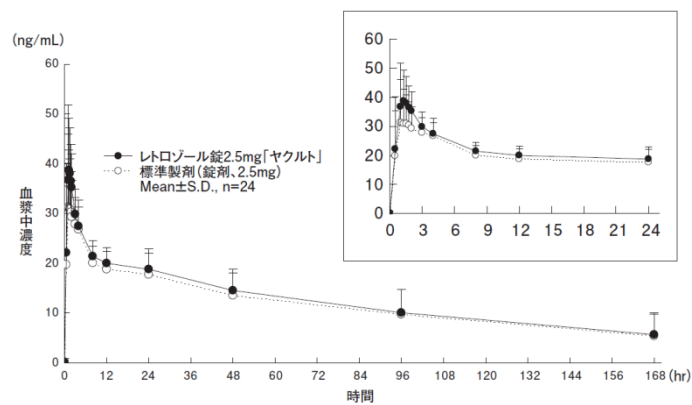
15



16



17



18

レトロゾール錠 2.5mg「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フェマラ錠 2.5mg（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第6版）