

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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「マイラン」

Anastrozole Tab. 1mg "Mylan"

（アナストロゾール錠）

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中 アナストロゾール 1.0mg
一般名	和名：アナストロゾール 洋名：Anastrozole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本IFは2014年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載、表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目 次

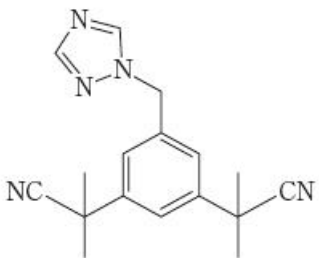
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	12
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	14
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	16
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	20
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	21
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	23
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	23
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	23
その他の関連資料	

I .[概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>アナストロゾールは、アロマターゼに対する高い選択性と強力な阻害作用を併せ持つ閉経後乳癌治療剤で、本邦では 2000 年 12 月に輸入承認された。アナストロゾール錠 1mg「マイラン」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を得た製剤である。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1)アロマターゼを選択的に阻害する閉経後乳癌治療剤 アナストロゾールは、閉経後のエストロゲン生成に関与する酵素であるアロマターゼの活性を選択的に阻害することで、エストロゲンの生成を阻害し、乳癌の増殖を抑制する。閉経後乳癌治療に用いられる。</p> <p>(2)誤投与防止のための認識性向上の取り組み</p> <p>1) 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{1)~3)}。 「つたわるフォント」は一般的なフォントに比べて、低視力状態や低コントラスト状態(明るい部分と暗い部分との明暗の差があまりない状態)でも類似した文字の判別がつきやすい、ユニバーサルデザインフォント仕様になっている。</p> <p>2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる^{1)~3)}。 複数規格ある製剤では、上の規格(高用量)がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格(低用量)がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。</p> <p>3) 患者用説明書を作成している。</p> <p>(3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、アナストロゾールの重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、血栓塞栓症が報告されている。</p> <p>*「つたわるフォント」は慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体です。</p>










II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和名：アナストロゾール錠 1mg「マイラン」 (2) 洋名：Anastrozole Tab. 1mg “Mylan” (3) 名称の由来：平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名(命名法)：アナストロゾール(JAN) (2) 洋名(命名法)：Anastrozole(JAN) (3) ステム：不明</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₁₇H₁₉N₅ 分子量：293.37</p>
5. 化学名(命名法)	<p>2-[3-(1-Cyano-1-methylethyl)-5-(1H-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)phenyl]-2-methylpropanenitrile</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>略号：ANZ</p>
7. CAS 登録番号	<p>120511-73-1</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は <i>N, N</i>-ジメチルホルムアミドに極めて溶解やすく、アセトニトリル、メタノール、エタノール (99.5)、アセトン又はテトラヒドロフランに溶解やすく、水に極めて溶解にくい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：80～86℃ (第1法)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (2) 液体クロマトグラフィー</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 白色のフィルムコーティング錠である。</p> <table border="1" data-bbox="568 349 1294 528"> <thead> <tr> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">長径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6.1</td> <td>3.5</td> <td>104</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード M34</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p>	外形			長径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面				6.1	3.5	104																						
外形			長径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																														
表	裏	側面																																				
			6.1	3.5	104																																	
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1錠中 アナストロゾール 1.0mg</p> <p>(2) 添加物 無水乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、乳糖水和物、マクロゴール 4000、トリアセチン、炭酸水素ナトリウム</p> <p>(3) その他 該当資料なし</p>																																					
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																					
<p>4. 製剤の各種条件下に おける安定性</p>	<p>(1) 加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アナストロゾール錠 1 mg 「マイラン」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。⁴⁾</p> <p>[PTP 包装]</p> <table border="1" data-bbox="528 1462 1385 1805"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">A</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験(1)(2)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>溶出試験(%)</td> <td>96.9 ~101.9</td> <td>97.3 ~103.4</td> <td>95.9 ~101.1</td> <td>96.3 ~100.9</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%)</td> <td>99.9 ~100.9</td> <td>99.8 ~100.7</td> <td>99.1 ~100.0</td> <td>99.5 ~99.8</td> </tr> <tr> <td>(参考)純度試験</td> <td>0.05 以下</td> <td>0.05</td> <td>0.06~ 0.10</td> <td>0.06</td> </tr> </tbody> </table>	Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	A	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	適合	溶出試験(%)	96.9 ~101.9	97.3 ~103.4	95.9 ~101.1	96.3 ~100.9	定量試験(%)	99.9 ~100.9	99.8 ~100.7	99.1 ~100.0	99.5 ~99.8	(参考)純度試験	0.05 以下	0.05	0.06~ 0.10	0.06
Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																	
A	性状	適合	適合	適合	適合																																	
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合																																	
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合																																	
	溶出試験(%)	96.9 ~101.9	97.3 ~103.4	95.9 ~101.1	96.3 ~100.9																																	
	定量試験(%)	99.9 ~100.9	99.8 ~100.7	99.1 ~100.0	99.5 ~99.8																																	
	(参考)純度試験	0.05 以下	0.05	0.06~ 0.10	0.06																																	

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験(%)	97.6 ~101.9	96.2 ~101.8	95.0 ~101.4	97.9 ~102.0
	定量試験(%)	100.2 ~100.8	100.3 ~100.7	100.1 ~100.3	99.9 ~100.8
	(参考)純度試験	0.05 以下	0.05 ~0.06	0.11 ~0.14	0.06 ~0.07
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験(%)	96.0 ~102.2	96.9 ~102.4	98.7 ~104.2	95.2 ~102.3
	定量試験(%)	100.8 ~101.4	100.4 ~100.7	99.7 ~100.3	99.5 ~99.8
	(参考)純度試験	0.05 以下	0.06	0.07 ~0.14	0.06 ~0.07

[判定値]

性状：白色のフィルムコーティング錠

確認：(1)液体クロマトグラフィー(試料溶液と標準溶液のアナストロゾールの保持時間は等しい)

(2)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)(試料と標準を比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める)

製剤均一性試験：15.0%を超えない

溶出試験：15 分間の溶出率は 80%以上である

定量試験：95.0~105.0%

(2)無包装安定性試験 ※

無包装品を用いた安定性試験(温度(60℃)、温度(40℃)、湿度(30℃/75%RH)、光(2000Lx))の結果、アナストロゾール錠 1mg「マイラン」は各保存条件において、4 週間は品質的に安定であることが確認されたが、高温及び光の影響により着色するため、高温及び光を避けて保管するのが望ましいと考えられた。

※社内資料

[温度 1] 保存条件：60℃ 包装状態：無包装品遮光瓶

[温度 2] 保存条件：40℃ 包装状態：無包装品遮光瓶

[湿度] 保存条件：30℃, 75%RH 包装状態：無包装品シャーレオープン

[光] 保存条件：2000Lx 包装状態：無包装品シャーレオープン

Lot.	試験項目	開始時	2 週間	4 週間
(温度1) 60℃	性状	適合	適合	微黄白色のフィルムコーティング錠であった。
	硬度(kgf)	7.0	7.5	7.4
	崩壊性(分. 秒)	3.43	4.04	4.12
	純度	0.19	—	0.23
	溶出性(%)	98.2	—	97.9
	定量法(%)	98.4	99.7	99.9
(温度2) 40℃	性状	適合	適合	適合
	硬度(kgf)	7.0	7.0	6.8
	崩壊性(分. 秒)	3.43	3.49	3.31
	純度	0.19	—	0.23
	溶出性(%)	98.2	—	98.1
	定量法(%)	98.4	100.2	99.4
(湿度) 30℃ /75%	性状	適合	適合	適合
	硬度(kgf)	7.0	4.3	4.0
	崩壊性(分. 秒)	3.43	3.06	2.16
	純度	0.19	—	0.44
	溶出性(%)	98.2	—	98.7
	定量法(%)	98.4	99.2	100.2
(光) 2000Lx	性状	適合	適合	微黄白色のフィルムコーティング錠であった。
	硬度(kgf)	7.0	5.8	6.3
	崩壊性(分. 秒)	3.43	3.55	3.47
	純度	0.19	—	0.33
	溶出性(%)	98.2	—	97.6
	定量法(%)	98.4	98.5	99.4
<p>[判定値]</p> <p>性状：白色の割線入りのフィルムコーティング錠である</p> <p>硬度：平均値で 3kgf 以上</p> <p>崩壊性：個々の値で 60 分以内</p> <p>純度：本品の社内試験方法に準ずる(参考値)</p> <p>溶出性：個々の値で 45 分間の溶出率が 85%以上</p> <p>定量法：平均値で 95.0~105.0%</p>				

(3) 粉砕後安定性試験 ※

粉砕品を用いた安定性試験(温度(60℃)、温度(40℃)、湿度(30℃/75%RH)、光(2000Lx))の結果、アナストロゾール錠 1mg「マイロン」は、温度(60℃)、温度(40℃)、湿度(30℃/75%RH)、光(2000Lx)において4週間は品質的に安定であることが確認された。

※社内資料

[温度1] 保存条件：60℃ 包装状態：遮光瓶、密閉

[温度2] 保存条件：40℃ 包装状態：遮光瓶、密閉

[湿度] 保存条件：30℃, 75%RH 包装状態：ガラスカップオープン

[光] 保存条件：2000Lx 包装状態：シャーレオープン

Lot.	試験項目	開始時	2週間	4週間
(温度1) 60℃	性状	適合	適合	適合
	純度	0.17	—	0.15
	定量法(%)	100.1	98.7	99.6
(温度2) 40℃	性状	適合	適合	適合
	純度	0.17	—	0.14
	定量法(%)	100.1	98.7	99.4
(湿度) 30℃ /75%	性状	適合	適合	適合
	純度	0.17	—	0.16
	定量法(%)	100.1	97.9	98.4
(光) 2000Lx	性状	適合	適合	適合
	純度	0.17	—	0.18
	定量法(%)	100.1	97.7	98.3

[判定値]

性状：白色の割線入りのフィルムコーティング錠である

純度：本品の社内試験方法に準ずる(参考値)

定量法：平均値で95.0~105.0%

5.調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6.他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

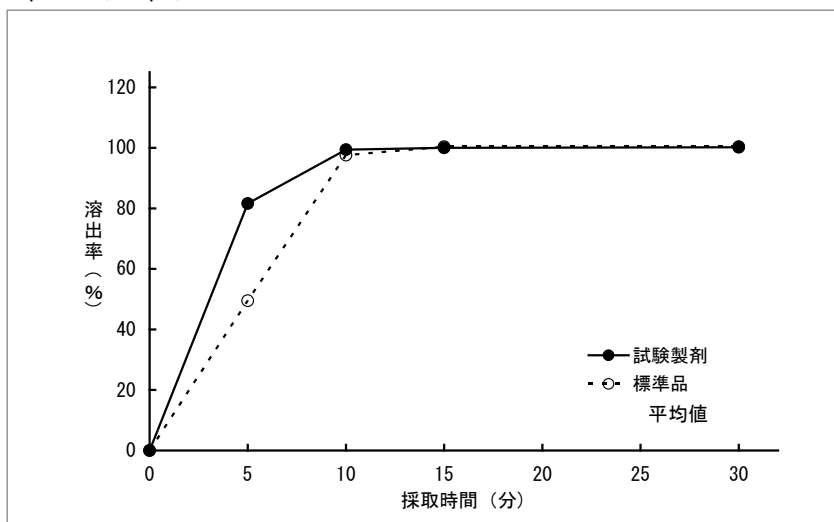
7. 溶出性

アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。⁵⁾

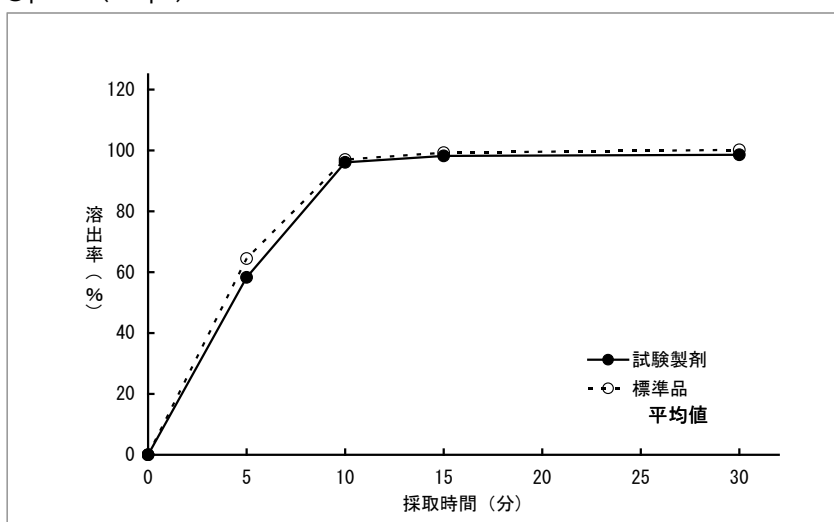
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2(日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

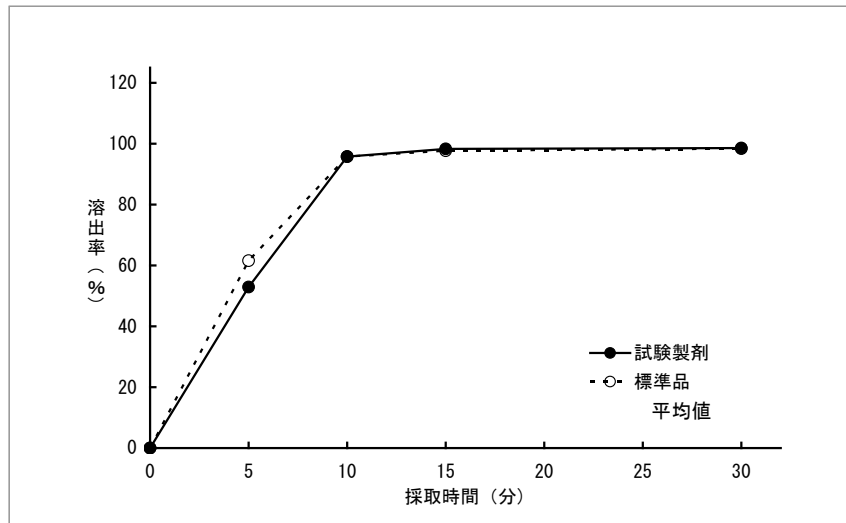
●pH1.2(50rpm)



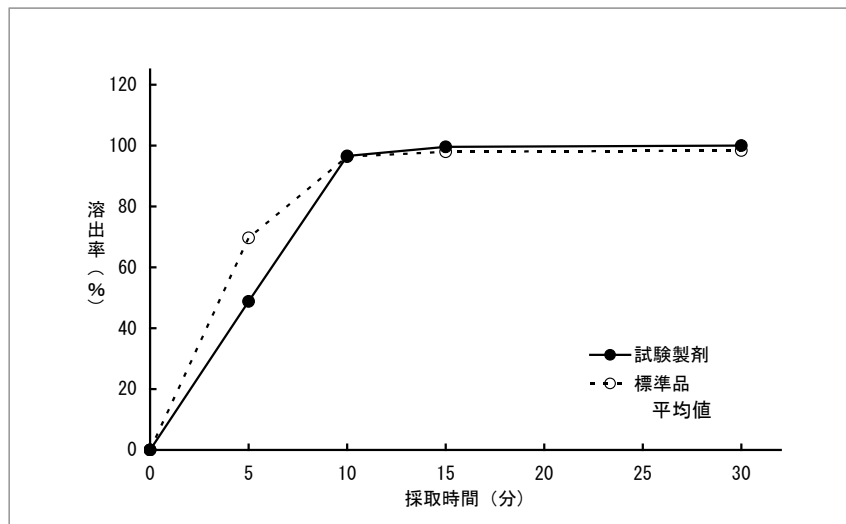
●pH4.0(50rpm)



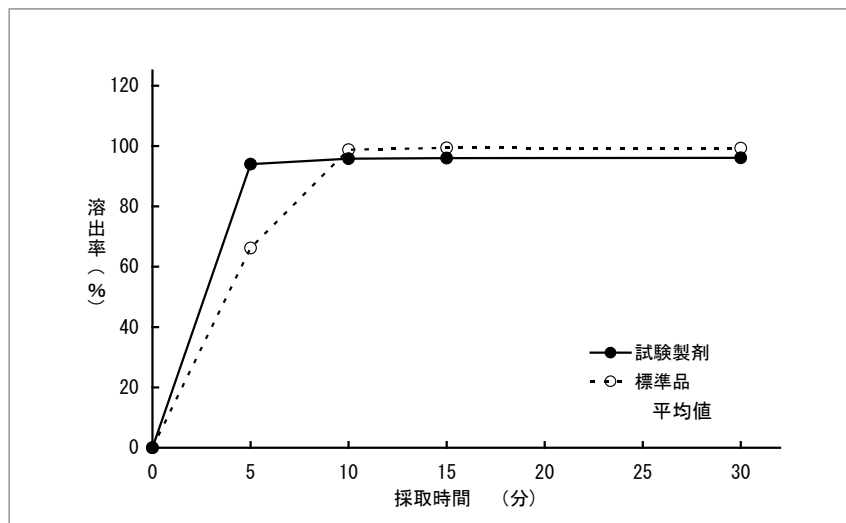
●pH6.8 (50rpm)



●水 (50rpm)



●pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率(%)			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	81.6 ±10.3	99.4 ±1.2	100.0 ±1.4	100.2 ±1.4
	標準品	49.5 ±4.3	97.6 ±2.4	100.4 ±1.6	100.4 ±1.8
pH4.0 50rpm	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	58.3 ±5.9	96.1±2.0	98.2±1.7	98.6±1.9
	標準品	64.5 ±4.8	97.0±1.6	99.3±1.6	100.2 ±1.8
pH6.8 50rpm	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	52.9 ±7.5	95.8±1.7	98.3±1.4	98.6±1.3
	標準品	61.6 ±2.1	95.8±1.7	97.7±1.6	98.4±1.5
水 50rpm	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	48.8 ±9.2	96.6±1.8	99.6±1.8	100.0 ±1.7
	標準品	69.7 ±8.0	96.4±2.3	98.0±2.3	98.4±2.3
pH1.2 100rpm	アナストロゾール錠 1mg 「マイラン」	94.0 ±1.5	95.8±1.7	96.0±1.6	96.1±1.7
	標準品	66.2 ±5.3	98.8±1.9	99.4±2.1	99.3±2.2

平均±SD n=12

8.生物学的試験法	該当しない
9.製剤中の有効成分の確認試験法	(1)液体クロマトグラフィー (2)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
10.製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11.力価	該当しない
12.混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13.治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない

14. その他

<参考>経管投与試験 ※

アナストロゾール錠1mg「マイラン」について、栄養カテーテルによる経管投与試験を行い、投与の可能性を検討した。

※社内資料

経管栄養カテーテル：日本シャーウッド製

ニューエンテラルフィーディングチューブ(スタイレット付き)

外径：シャフト部	先端部外径	長さ
5Fr	9Fr	120cm
8Fr	14Fr	120cm

表 簡易懸濁法による経管投与試験結果

簡易懸濁法						備 考
判定	通過チューブサイズ	未破壊 水(55℃)		破壊後 水(55℃)		
		5分	10分	5分	10分	
適1	8Fr 通過	○	/	/	/	5Fr も通過

判定基準：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr 経管栄養カテーテルを通過するとき「適1」とする。

通過判定：薬剤注入後に適量の水(約10mL)で洗浄するとき、経管栄養カテーテルに残存を認めないときは「通過」と判定する。

崩壊判定：崩壊または懸濁しない(×)、崩壊または懸濁した(○)、実施しない(/)

結 果：アナストロゾール錠 1mg「マイラン」は5分間で良好な崩壊性を示した。8Fr 経管栄養カテーテルを通過し、「適1」と判定した。また、5Fr 経管栄養カテーテルも通過した。

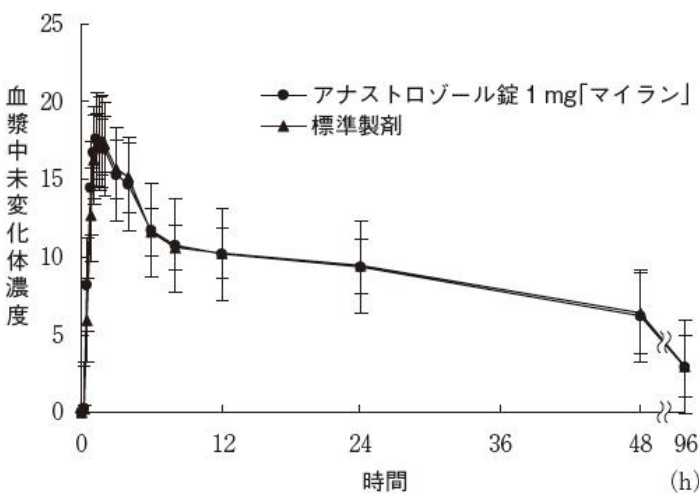
V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	閉経後乳癌
2. 用法及び用量	通常、成人にはアナストロゾールとして 1mg を 1 日 1 回、経口投与する。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし <p>(6) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>エキセメスタン、レトロゾール</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 閉経後のエストロゲンは、主に副腎から分泌されるアンドロゲンをもとにアロマターゼと呼ばれる酵素によって生成される。アナストロゾールはアロマターゼの活性を阻害することにより、アンドロゲンからのエストロゲン生成を阻害し、乳癌の増殖を抑制する。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 アナストロゾール錠 1 mg 「マイラン」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(アナストロゾールとして 1 mg) 50 歳以上かつ 64 歳以下の閉経後健康女性 16 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁶⁾</p> <p>(ng/mL)</p>  <table border="1" data-bbox="582 1220 1332 1422"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>AUC₀₋₉₆ (ng·h/mL)</th> <th>Tmax (h)</th> <th>T_{1/2} (h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アナストロゾール錠 1 mg 「マイラン」</td> <td>18.37 ± 2.73</td> <td>670.54 ± 175.15</td> <td>1.34 ± 0.34</td> <td>42.82 ± 17.23</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>18.35 ± 1.94</td> <td>679.43 ± 189.66</td> <td>1.45 ± 0.37</td> <td>43.90 ± 21.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean ± sd, n=16)</p> <p>血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 「VIII. 7. 相互作用」の項参照</p> <p>(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>		Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₉₆ (ng·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	アナストロゾール錠 1 mg 「マイラン」	18.37 ± 2.73	670.54 ± 175.15	1.34 ± 0.34	42.82 ± 17.23	標準製剤	18.35 ± 1.94	679.43 ± 189.66	1.45 ± 0.37	43.90 ± 21.00
	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₉₆ (ng·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)												
アナストロゾール錠 1 mg 「マイラン」	18.37 ± 2.73	670.54 ± 175.15	1.34 ± 0.34	42.82 ± 17.23												
標準製剤	18.35 ± 1.94	679.43 ± 189.66	1.45 ± 0.37	43.90 ± 21.00												
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p>															

	<p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数⁶⁾ kel=0.01773±0.00473h⁻¹</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 大部分は肝</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。〕(「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>2.授乳婦〔本剤の授乳中婦人における使用経験はない。〕(「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>重度の肝・腎障害のある患者〔本剤の重度の肝・腎障害患者における安全性は確立していない。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(1)本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること。</p> <p>(2)本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。</p> <p>(3)本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。</p>
7. 相互作用	<p>(1)併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし</p> <p>(2)併用注意とその理由 添付文書に記載なし</p>

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

- 1) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) 血栓塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
全身		ほてり、頭痛、倦怠感、無力症、疲労
肝臓		肝機能検査値異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、ビリルビン上昇)
消化器		嘔気、食欲不振、嘔吐、下痢
精神神経系		感覚異常(錯覚感、味覚異常を含む)、傾眠、手根管症候群
皮膚		脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病
筋・骨格系		関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛
生殖器		性器出血 ^{注)} 、膣乾燥
血液		白血球減少、好中球減少
その他		高コレステロール血症、高カルシウム血症

注) 性器出血が認められた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

	<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病</td> </tr> </table>	頻度	頻度不明	種類		皮膚	脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病
頻度	頻度不明						
種類							
皮膚	脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病						
9. 高齢者への投与	<p>アナストロゾール製剤の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現率並びにその程度に差は見られていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。</p>						
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦、授乳婦に対する投与は想定していないが、妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〔動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。〕</p> <p>(2) 授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。〔本剤の授乳中婦人における使用経験はない。〕</p>						
11. 小児等への投与	<p>添付文書に記載なし</p>						
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>添付文書に記載なし</p>						
13. 過量投与	<p>アナストロゾール製剤 60mg を単回投与した臨床試験においても、忍容性は良好であった。過量投与には以下の処置を考慮すること。</p> <p>処置：本薬の過量投与に特異的な解毒薬はないため、対症療法を行うこと。過量投与時の処置においては、複数の薬剤を服用していた可能性を考慮すること。患者の意識がある場合は、嘔吐を誘発してもよい。本薬の蛋白結合率は高くないので、透析も有用と考えられる。バイタルサインの頻繁なモニタリングや患者を注意深く観察すること。</p>						

14. 適用上の注意	<p>薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p>
15. その他の注意	<p>(1)本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において無力症や傾眠等が報告されているので、自動車の運転や機械の操作には注意すること。</p> <p>(2)ラット2年間がん原性試験において高用量(25mg/kg/日)のみで雌の肝臓腫瘍及び雄の甲状腺腫瘍増加が認められた。この変化はヒトへの治療用量投与時の暴露の雄で約80倍以上、雌で約90倍以上の時にのみ増加することから、患者への本剤投与時の臨床的安全性との関連性は低いと考えられる。マウス2年間がん原性試験では良性卵巣腫瘍の増加が認められた。この変化はアロマトラーゼ阻害によるマウスに特異的な変化であると考えられ患者への本剤投与時の臨床的安全性との関連性は低いと考えられる。</p> <p>(3)ラット及びウサギを用いた生殖発生毒性試験において、本薬の薬理作用に起因すると考えられる着床数、妊娠率及び出生児数の低下、胎盤の肥大等が認められている。</p>
16. その他	該当しない

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 薬理試験	(1) 薬効薬理試験「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照 (2) 副次的薬理試験 該当資料なし (3) 安全性薬理試験 該当資料なし (4) その他の薬理試験 該当資料なし
2. 毒性試験	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	製 剤：アナストロゾール錠 1mg「マイラン」 劇薬 処方せん医薬品 (注意-医師等の処方せんにより使用すること) 有効成分：アナストロゾール 劇薬 処方せん医薬品 (注意-医師等の処方せんにより使用すること)
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年(外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取り扱いについて 該当しない (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) 「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	PTP 30錠(10錠×3) 100錠(10錠×10)
7. 容器の材質	PTP:ポリクロロトリフルオロエチレン-ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミ
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アリミデックス錠 1mg(アストラゼネカ) 同 効 薬：エキセメスタン、レトロゾール
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2012年8月15日 承認番号：22400AMX01233000
11. 薬価基準収載年月日	2012年12月14日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない						
14. 再審査期間	該当しない						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。						
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="523 705 1372 824"> <tr> <td data-bbox="523 705 810 779">HOT 番号</td> <td data-bbox="810 705 1090 779">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td> <td data-bbox="1090 705 1372 779">レセプト電算コード</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 779 810 824">122227202</td> <td data-bbox="810 779 1090 824">4291010F1198</td> <td data-bbox="1090 779 1372 824">62222701</td> </tr> </table>	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	122227202	4291010F1198	62222701
HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード					
122227202	4291010F1198	62222701					
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。						

X I. [文 献]

1. 引用文献	<p>1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009 [L20110124004]</p> <p>2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009 [L20110124005]</p> <p>3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009 [L20110124006]</p> <p>4) 社内資料(安定性試験資料) [L20121018019]</p> <p>5) 社内資料(溶出試験資料) [L20121018017]</p> <p>6) 社内資料(生物学的同等性試験資料) [L20121018018]</p>
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	オーストラリア
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

