

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

エキセメスタン錠

## エキセメスタン錠 25mg「NK」

Exemestane Tablets 25mg「NK」

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中にエキセメスタン 25.00mg を含有する。
一般名	和名：エキセメスタン（JAN） 洋名：Exemestane（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2011年 11月 28日 販売開始年月日：2011年 11月 28日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本化薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282 FAX 050-3730-9238 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト <a href="https://mink.nipponkayaku.co.jp/">https://mink.nipponkayaku.co.jp/</a>

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂

内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯..... 1
2. 製品の治療学的特性..... 1
3. 製品の製剤学的特性..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 1
6. RMP の概要..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名..... 2
2. 一般名..... 2
3. 構造式又は示性式..... 2
4. 分子式及び分子量..... 2
5. 化学名（命名法）又は本質..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形..... 4
2. 製剤の組成..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 4
4. 力価..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 6
9. 溶出性..... 6
10. 容器・包装..... 8
11. 別途提供される資材類..... 9
12. その他..... 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果..... 10
2. 効能又は効果に関連する注意..... 10
3. 用法及び用量..... 10
4. 用法及び用量に関連する注意..... 10
5. 臨床成績..... 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群... 14
2. 薬理作用..... 14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移..... 15
2. 薬物速度論的パラメータ..... 16
3. 母集団（ポピュレーション）解析..... 17
4. 吸収..... 17
5. 分布..... 17
6. 代謝..... 18
7. 排泄..... 18
8. トランスポーターに関する情報..... 18
9. 透析等による除去率..... 18
10. 特定の背景を有する患者..... 19
11. その他..... 19

## 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..... 20
2. 禁忌内容とその理由..... 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... 20
5. 重要な基本的注意とその理由..... 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... 20
7. 相互作用..... 21
8. 副作用..... 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 22
10. 過量投与..... 22
11. 適用上の注意..... 22
12. その他の注意..... 23

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 24
2. 毒性試験 ..... 24

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 25
2. 有効期間 ..... 25
3. 包装状態での貯法 ..... 25
4. 取扱い上の注意 ..... 25
5. 患者向け資材 ..... 25
6. 同一成分・同効薬 ..... 25
7. 国際誕生年月日 ..... 25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価  
基準収載年月日、販売開始年月日 ..... 25
9. 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 ..... 25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び  
その内容 ..... 25
11. 再審査期間 ..... 25
12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 26
13. 各種コード ..... 26
14. 保険給付上の注意 ..... 26

## XI. 文献

1. 引用文献 ..... 27
2. その他の参考文献 ..... 28

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ..... 29
2. 海外における臨床支援情報 ..... 29

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ  
たっての参考情報 ..... 30
2. その他の関連資料 ..... 30



# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

エキセメスタン<sup>®</sup>は、ステロイド性のアロマトラーゼ阻害剤であり、本邦では2002年にアロマシン<sup>®</sup>錠が発売されている。

エキセメスタン錠 25mg「NK」は、このエキセメスタンを有効成分としたアロマシン<sup>®</sup>錠の後発医薬品として日本化薬株式会社が開発を企画した。その後、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、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2011年7月に承認を取得、同年11月に販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) エキセメスタンは不可逆的にアロマトラーゼ酵素を失活させる。

(2) 重大な副作用として、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

また、主な副作用（5%以上）として、多汗、めまい、悪心、高血圧、ほてり、疲労が報告されている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8. 副作用」を参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 1錠中にエキセメスタン 25.00mg を含有する糖衣錠である。

(2) 30錠、100錠、140錠包装の3規格を用意している。

## 4. 適正使用に関して 周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年4月時点)

## 5. 承認条件及び流通・ 使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

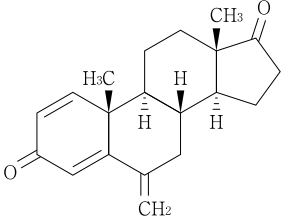
### (2) 流通・使用上の 制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	エキセメスタン錠 25mg 「NK」
(2) 洋名	Exemestane Tab. 25mg 「NK」
(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。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	エキセメスタン（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Exemestane（JAN, INN）
(3) ステム	-mestane：アロマターゼ阻害剤
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub> 分子量：296.40
5. 化学名（命名法）又は本質	(+)-6-methyleneandrosta-1,4-diene-3,17-dione（IUPAC）
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：EXE



### III. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～黄白色の粉末である。
(2) 溶解性	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド及びテトラヒドロフランに溶解やすく、メタノール及びエタノール (95) にやや溶解やすく、アセトニトリルにやや溶解にくく、水にほとんど溶解しない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の 各種条件下における 安定性	該当資料なし
3. 有効成分の 確認試験法、定量法	確認試験法：赤外吸収スペクトル測定法 定 量 法：液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		エキセメスタン錠 25mg 「NK」
性状		白色～微灰白色の糖衣錠
外形	表	
	側面	
大きさ	直径	6.2mm
	厚さ	3.9mm
質量		100mg

#### (3) 識別コード

コード：NK7041

表示部位：PTP

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エキセメスタン錠 25mg 「NK」
有効成分	1錠中 エキセメスタン 25.00mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、パラオキシ安息香酸メチル、ポリソルベート 80、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、精製白糖、炭酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

#### 3. 添付溶解液の組成及び容量

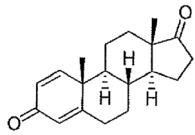
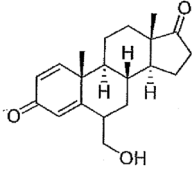
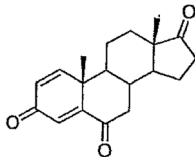
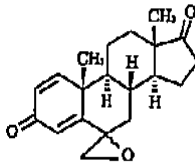
該当しない

#### 4. 力価

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質名	構造式	由来
Androsta-1,4-diene-3,17-dione (エキセメスタン脱メチレン体)		合成出発原体
6-Hydroxymethyl-androsta-1,4-diene-3,17-dione (エキセメスタン水酸化体)		合成中間体
Androsta-1,4-diene-3,6,17-trione (エキセメスタントリケトン体)		エキセメスタン分解物 (酸分解)
Exemestane epoxide (エキセメスタンエポキシサイド体)		エキセメスタン分解物 (酸化)

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

#### 加速試験

**安定性試験：**PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装）したものを用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エキセメスタン錠25mg「NK」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。

<保存条件>40℃、75%RH

<保存形態>PTP包装（PTPシートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでラッピングしたもの）

エキセメスタン錠25mg「NK」

(3ロットの平均値)

試験項目	規格	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	本品は白色～微灰白色の糖衣錠である	白色の糖衣錠であった	規格内	規格内	規格内
定量法 (%)	95.0～105.0	99.1	100.0	101.3	101.8

## IV. 製剤に関する項目

### 無包装状態での安定性

試験項目：性状、硬度、崩壊、純度、溶出率、定量

	保存条件及び保存期間	保存形態	結果
温度の影響	60℃、4週間	密閉	規格内
	40℃、12週間	密閉	規格内
湿度の影響	30℃/75%RH、12週間	開放	規格内
光の影響	総照射量 134 万 lx	開放	2週間後に外観の変化を認めた が、規格の範囲内であった。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

### 9. 溶出性<sup>3)</sup>

#### 溶出挙動の類似性の判定

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発第 1124004号 平成 18 年 11 月 24 日付け) に準じて、以下の方法にて溶出試験を実施した。

アロマシン錠 25mg (標準製剤) 並びにエキセメスタン錠 25mg 「NK」(試験製剤) の溶出性の比較を行った結果、ガイドラインに示す溶出試験条件基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

試験条件：本製剤は糖衣錠であることから、「後発医薬品ガイドライン第 3 章 A.第 V 項.3.2) 中性又は塩基性の薬剤を含む製剤、コーティング製剤」に示された条件より試験条件を下表の通り設定した。

被 験 薬：エキセメスタン錠 25mg 「NK」(試験製剤)

アロマシン錠 25mg (標準製剤)

試験条件

溶出試験法	回転数 (rpm)	液温 (℃)	試験液	液量 (mL)
パドル法	50	37.0 ±0.5	溶出試験第 1 液	900
			pH3.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液	
	溶出試験第 2 液			
	水			
	100		溶出試験第 2 液	

(n=12)

## IV. 製剤に関する項目

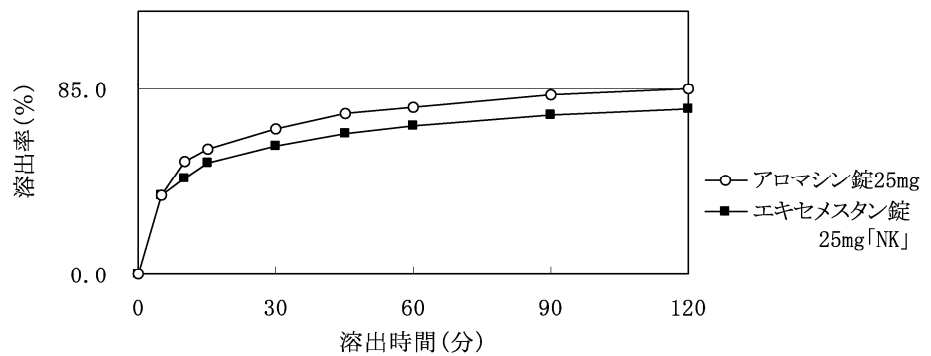
判定基準：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にある。

標準製剤と試験製剤の類似性判定

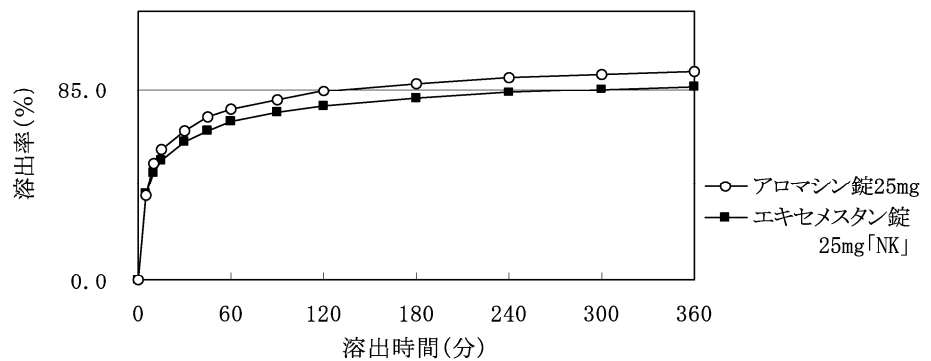
試験液	回転数 (rpm)	溶出率 (%)		標準製剤との差 (%)	判定基準 (%)
		アロマシン錠 25mg (標準製剤)	エキセメスタン錠 25mg「NK」* (試験製剤)		
溶出試験 第 1 液	50	40	37.87	2.13	≤ ±15
		85	75.32	9.68	
pH 3.0 (McIlvaine 緩衝液)	50	40	39.93	0.07	
		85	78.21	6.79	
溶出試験 第 2 液	50	40	38.44	1.56	
		85	77.61	7.39	
水	50	40	46.43	-6.43	
		85	77.93	7.07	
溶出試験 第 2 液	100	40	35.53	4.47	
		85	74.99	10.01	

\* 標準製剤の溶出率が 40%及び 85%に達した時点における、エキセメスタン錠 25mg「NK」の溶出率

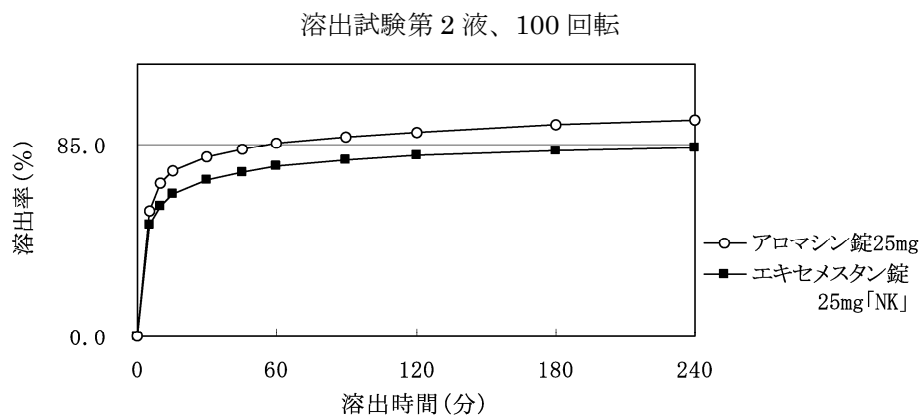
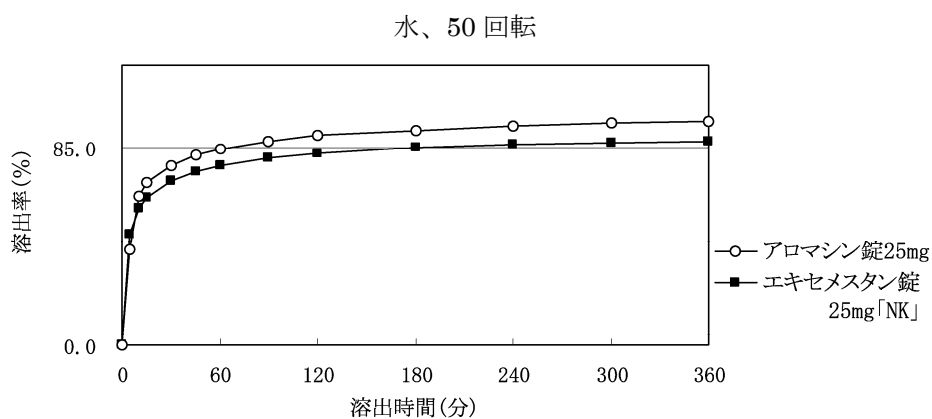
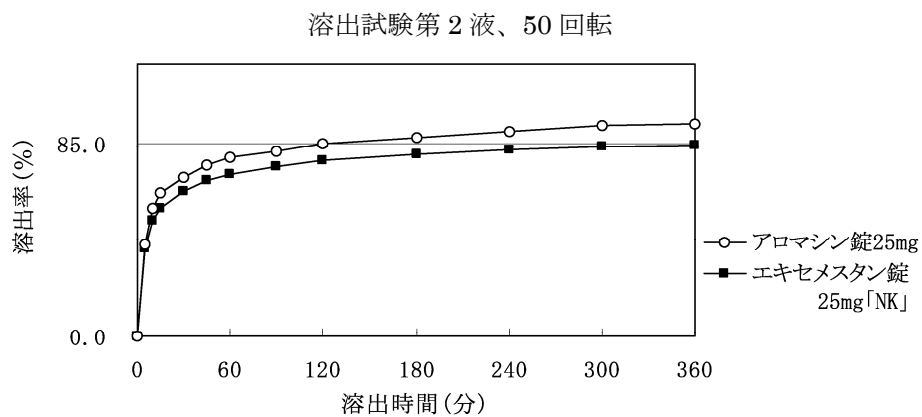
溶出試験第 1 液、50 回転



pH3.0、50 回転



## IV. 製剤に関する項目



### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な

容器・包装、外観が  
特殊な容器・包装に  
関する情報

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

(2) 包装	30錠 [10錠 (PTP) ×3] 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 140錠 [10錠 (PTP) ×14]
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 アルミピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
11. 別途提供される 資材類	該当資料なし
12. その他	該当資料なし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	閉経後乳癌
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	
(1) 用法及び用量の解説	通常、成人にはエキセメスタンとして 1 日 1 回 25mg を食後に経口投与する。
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験	該当資料なし
(3) 用量反応探索試験	<b>17.1.1 国内臨床試験</b> 第 I 相試験において、閉経後健康女性（単回 14 例、反復 25 例）を対象として、エキセメスタンの 0.5～50mg/日までの用量における安全性及び薬力学的作用（血清中エストロゲン濃度抑制作用）を検討した結果、用量依存的な血清中エストロゲン濃度の低下が認められた。前期第 II 相試験において、閉経後乳癌患者（10mg、25mg 各 36 例）を対象として、エキセメスタンの有効性及び安全性を検討の上、臨床推奨用量の設定を試みた。奏効率において有意差はないものの 25mg の方が 10mg より優っていたことなどから、エキセメスタンの臨床推奨用量として 25mg/日を選択した。ホルモン療法耐性例に対する 25mg 群の奏効率は 26.1% (6/23) であった 4~6)。
(4) 検証的試験	
1) 有効性検証試験	<b>17.1.2 ブリッジング試験</b> 後期第 II 相試験において、抗エストロゲン剤耐性の閉経後乳癌患者 33 例を対象としてエキセメスタンの有効性及び安全性が検討された。なお、本試験は海外にて実施された同様の試験結果の再現性を確認することを



## V. 治療に関する項目

目的として実施された 7-9)。

実施国 抗腫瘍効果	日本	米国等	欧州等
奏効率 (奏効例/評価例)	24.2% (8/33)	28.1% (36/128)	23.4% (32/137)
長期 NC <sup>注1)</sup> を 含む有効率 (奏効例+長期 NC 例/評価例)	39.4% (13/33)	46.9% (60/128)	47.4% (65/137)

注1) 長期 NC : 24 週以上の NC 持続

### 17.1.3 海外臨床試験 (第Ⅲ相試験)

欧米 19 カ国が参加した多施設共同試験において、タモキシフェンに無効となった閉経後の進行乳癌に対するエキセメスタンの抗腫瘍効果及び安全性を、酢酸メゲストロール (160mg/日 : 国内未承認) を対照薬として検討した。抗腫瘍効果において、奏効率では群間に有意差は認められなかったものの、エキセメスタンの奏効率は 15.0% (55/366) であり、酢酸メゲストロール群は 12.4% (50/403) であった。長期 NC を含む有効率はエキセメスタンで 37.4%、酢酸メゲストロールで 34.6% であった。さらにエキセメスタンの病勢進行までの期間、治療変更等までの期間及び生存期間は、酢酸メゲストロール群と比較し有意に延長した<sup>10)</sup>。

### 17.1.4 海外大規模比較試験 (第Ⅲ相試験 術後補助療法)

海外 37 カ国が参加した多施設共同二重盲検比較試験において、術後補助療法としてタモキシフェンを 2~3 年投与した閉経後乳癌患者 (4,724 例) を対象とし、タモキシフェン継続群 (2,372 例) と、エキセメスタンに切り替えたエキセメスタン投与群 (2,352 例) に割り付け、無病生存率及び安全性を検討した (両群とも術後補助療法としての投与期間 : 5 年間)。その結果、追跡期間 (中央値 55.7 カ月) における再発・対側乳癌・死亡発生数はエキセメスタン投与群 354 例、タモキシフェン継続群 455 例であった。また、無病生存期間の未調整ハザード比は 0.76 (95%信頼区間 0.66-0.88、 $p=0.0001$ ) であり、エキセメスタン投与群はタモキシフェン継続群と比較して乳癌再発リスクを 24%低下させた<sup>11)</sup>。

### 17.1.5 海外比較試験 (術後補助療法)

海外で実施した多施設共同二重盲検比較試験において、再発リスクの低い乳癌又は腺管上皮内癌 (147 例) を、エキセメスタン投与群 (73 例) とプラセボ群 (74 例) に割り付け、骨密度 (Bone Mineral Density) に与える影響及び有効性、安全性を検討した (投与期間 : 2 年間、追跡期間最長 : 1 年間)。投与 2 年後のエキセメスタン投与群の腰椎・大

## V. 治療に関する項目

腿骨頸部における骨密度の年平均変化率はそれぞれ-2.17%、-2.72%であり、プラセボ群は-1.84%、-1.48% (p=0.568、p=0.024) であった。試験中に4例が再発し、1例はエキセメスタン投与群、3例がプラセボ群であった。また、HDL-コレステロールはエキセメスタン投与群(6-9%低下)は、プラセボ群(1-2%増加)に比較し、有意(p<0.01)に低下したが、他の脂質パラメータ及び凝固系パラメータでは両群間に差は認められなかった<sup>12)</sup>。

### 17.1.6 非盲検無作為化比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験 転移性乳癌に対する第一次ホルモン療法)

日本を含む多施設国際共同非盲検無作為化比較試験において、閉経後の転移性乳癌患者382例を対象とし、エキセメスタン投与群(190例)とタモキシフェン投与群(192例)に割り付け、無増悪生存期間を比較検討した。その結果、エキセメスタン投与群の無増悪生存期間が(中央値9.9ヵ月、95%信頼区間8.7-11.8)タモキシフェン投与群(中央値5.8ヵ月、95%信頼区間5.3-8.1)に比べて長かったが、統計的に有意な差は認められなかった(log-rank 検定 p=0.121)。また、全生存期間の中央値は、タモキシフェン群が43.3ヵ月(95%信頼区間32.8-51.6)、エキセメスタン投与群が37.2ヵ月(95%信頼区間29.2-45.5)であったが、統計的に有意な差は認められなかった(log-rank 検定 p=0.821)。さらに副次的評価項目である安全性プロファイルからエキセメスタンの忍容性が確認された<sup>13)</sup>。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査

(一般使用成績調査、  
特定使用成績調査、  
使用成績比較調査)、  
製造販売後  
データベース調査、  
製造販売後  
臨床試験の内容

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

2)承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 調査・試験の概要	該当しない
(7) その他	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある  
化合物又は化合物群

レトロゾール、アナストロゾール

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・  
作用機序

### 18.1 作用機序

#### 18.1.1 アロマターゼ阻害作用

エキセメスタンはアンドロゲンをエストロゲンに変換する酵素であるアロマターゼを非可逆的に阻害することにより、血中エストロゲン濃度を抑制し、エストロゲン依存性の乳癌の増殖を阻害する。

#### (1) *in vivo* 試験

妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与は卵巣アロマターゼ活性を用量依存的に減少させ、その ED<sub>50</sub> 値は 3.7mg/kg であった<sup>14)</sup>。

#### (2) *in vitro* 試験

エキセメスタンは、他のステロイド合成系酵素にはほとんど影響を与えることなく、アロマターゼを選択的に不活性化した<sup>15)</sup>。

### 18.3 エストロゲン抑制作用

18.3.1 妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与により血漿中エストラジオール濃度は用量依存的に低下し、その ED<sub>50</sub> 値は 3.8mg/kg であった<sup>16)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける  
試験成績

### 18.2 抗腫瘍効果

DMBA 誘発ラット乳癌（閉経後モデル）に対しエキセメスタンを週 6 日、4 週間経口投与した結果、1mg/kg/日以上用量で腫瘍の増殖を有意に阻害した<sup>17)</sup>。

### 18.3 エストロゲン抑制作用

18.3.2 閉経後乳癌患者にエキセメスタン 25mg を連日経口投与することにより、血漿又は血清中エストロゲン（エストラジオール、エストロン及びエストロンスルフェート）濃度は 81~95%低下した<sup>18)</sup>。

(3) 作用発現時間・  
持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な 血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で 確認された 血中濃度

##### 16.1.1 反復投与

日本人の閉経後進行乳癌患者にエキセメスタン 25mg を 1 日 1 回反復投与したとき、 $t_{max}$  は  $2.01 \pm 1.35$  時間、 $C_{max}$  は  $27.4 \pm 16.6$  ng/mL、AUC は  $115 \pm 76$  ng · h/mL、終末相の  $t_{1/2}$  は  $20.2 \pm 11.7$  時間であった。

日本人の閉経後健康成人女性に単回及び反復経口投与 (0.5~50mg) 後のエキセメスタンの  $C_{max}$  及び AUC は用量比例的であった<sup>4),5),19)</sup>。

##### 生物学的同等性試験<sup>20)</sup>

平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」及び平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号「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」に準じて生物学的同等性試験を実施した。

エキセメスタン錠 25mg 「NK」とアロマシン錠 25mg (標準製剤) を、クロスオーバー試験法によりそれぞれ 1 錠 (エキセメスタンとして 25mg) 65 歳未満の閉経後健康女性に空腹時単回経口投与して血漿中エキセメスタン濃度を測定した。評価変数 AUC<sub>t</sub> および  $C_{max}$  における 90%信頼区間は、それぞれ  $\log (0.8668) \sim \log (1.0037)$ 、 $\log (0.8322) \sim \log (1.0634)$  となり、同等性評価パラメータはいずれも判定基準  $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  を満たしていた。

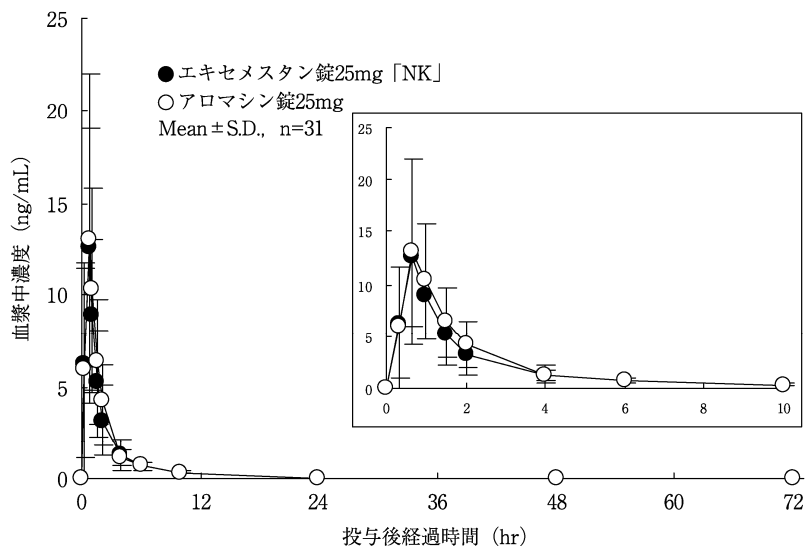
エキセメスタン濃度から得られた薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0-72</sub> (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	MRT <sub>t</sub> <sup>*</sup> (hr)
エキセメスタン錠 25mg 「NK」	21.8±8.6	13.0±6.1	0.75±0.28	2.08±0.71	1.91±0.60
アロマシン錠 25mg (標準製剤)	23.6±10.1	14.3±7.8	0.96±0.68	1.77±0.74	1.86±0.41

(Mean±S.D., n=31)

\* mean residence time (最終測定ポイントまでの平均滞留時間)

## VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

#### 16.2.1 食事の影響

エキセメスタン 25mg を閉経後健康女性（欧米人）に高脂肪食摂取直後に投与した時、 $C_{max}$  及び AUC の平均値は空腹投与時に比べそれぞれ 25%及び 39%上昇した<sup>19)</sup>。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数<sup>20)</sup>

0.3713kel (/hr)

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	該当資料なし
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液-胎盤関門 通過性	<p><b>16.3.2 胎児・胎盤移行性</b></p> <p>妊娠ラットに <math>^{14}\text{C}</math>-エキセメスタンを経口投与した後の放射能は、胎盤を通過し胎児に分布した<sup>21)</sup>。</p>
(3) 乳汁への移行性	<p><b>16.5 排泄</b></p> <p><b>16.5.2 分娩後の哺育中ラットに <math>^{14}\text{C}</math>-エキセメスタン 1mg/kg を経口投与した後の乳汁中放射能濃度は投与後 6 時間で最高濃度を示した。同時に測定した血漿中濃度と比較すると、6 時間以降では乳汁中濃度の方が高濃度を示すものの、同様な推移で減少した<sup>21)</sup>。</b></p> <p>(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」を参照)</p>
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	<p><b>16.3.1 組織内濃度</b></p> <p>雌性ラットに <math>^{14}\text{C}</math>-エキセメスタン 1mg/kg を単回経口投与した後、放射能は組織中に広範囲に分布し、大部分の組織で投与後 1 あるいは 6 時間に最高放射能濃度を示した。肝臓、腎臓及び皮膚を除いた他の組織からの放射能の消失は速やかであった<sup>21)</sup>。</p>
(6) 血漿蛋白結合率	<p><b>16.3.3 蛋白結合率</b></p> <p>健康成人女性の血漿を用いた <i>in vitro</i> におけるエキセメスタンの蛋白結合率は約 96%であった。結合蛋白質はヒト血清アルブミン及び <math>\alpha_1</math>-酸性糖蛋白質と考えられた<sup>22)</sup>。</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び 代謝経路

#### 16.4 代謝

エキセメスタンの主要代謝経路は CYP3A4 による 6 位のメチレン基の酸化もしくはアルド-ケト還元酵素による 17 位のオキシの還元であり、その後加水分解又は抱合反応により代謝される。

CYP3A4 阻害剤であるケトコナゾール（経口剤は国内未承認）との併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンの薬物動態に影響は認められず、CYP3A 誘導剤であるリファンピシンの併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンの  $C_{max}$  及び AUC は有意に低下したが、血漿中エストロゲン（エストロンスルフェート）濃度の低下率には変動は認められなかった<sup>23)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する 酵素（CYP 等）の 分子種、寄与率

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の 有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の 有無及び活性比、 存在比率<sup>1)</sup>

17-ヒドロキシエキセメスタン：弱いアンドロゲン活性がある

### 7. 排泄

#### 排泄部位及び経路

#### 16.5 排泄

16.5.1 <sup>14</sup>C 標識したエキセメスタンを閉経後の外国人健康女性に投与後、168 時間までの放射能の尿中及び糞中の累積排泄量はそれぞれ  $42 \pm 3\%$  及び  $42 \pm 6\%$  であった。尿中に未変化体として排泄された量は、投与量の 1%未満であった<sup>24)</sup>。

#### 8. トランスポーターに 関する情報

該当資料なし

#### 9. 透析等による除去率

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 10. 特定の背景を有する患者

#### 16.6 特定の背景を有する患者

##### 16.6.1 腎機能障害患者における体内動態

中等度又は重度の腎機能障害患者（欧米人の閉経後女性、クレアチニンクリアランス $<60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）にエキセメスタン 25mg を単回経口投与した後の AUC は、欧米人の閉経後健康女性における AUC の約 2～3 倍であった<sup>25)</sup>。

##### 16.6.2 肝機能障害患者における体内動態

中等度又は重度の肝機能障害患者（欧米人の閉経後女性、Child-Pugh 分類で B 又は C）にエキセメスタン 25mg を単回経口投与した後の AUC は、欧米人の閉経後健康女性における AUC の約 2～3 倍であった<sup>25)</sup>。

### 11. その他

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.2 授乳婦 [9.6 参照] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1 本剤はホルモン療法剤であり、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。 8.2 本剤は末梢アロマターゼを阻害することにより治療効果を発揮するものであり、活発な卵巣機能を有する閉経前の患者ではアロマターゼを阻害する効果は不十分であると予想されること、並びに閉経前の患者では使用経験がないことを考慮して、閉経前患者に対し使用しないこと。 8.3 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。 8.4 本剤の使用による嗜眠、傾眠、無力（症）及びめまいが報告されており、このような症状がある場合、機械操作や自動車の運転はさせないよう十分注意すること。
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	設定されていない
(2) 腎機能障害患者	<b>9.2 腎機能障害患者</b> <b>9.2.1 重度の腎障害のある患者</b> 本剤の重度の腎障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重度の肝障害のある患者

本剤の重度の肝障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、妊婦に対する投与は想定されていないが、妊婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び生存胎児数の減少が認められている。また動物実験（ウサギ）で、流産、吸収胚数の増加及び胎児体重の低下が認められている。しかし兩種による動物実験で、催奇形性は認められてはいない。本剤の妊婦又は妊娠している可能性のある女性における臨床使用経験はない。[2.1 参照]

(6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、授乳婦に対する投与は想定されていないが、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。本剤の授乳中の女性における臨床使用経験はない。[2.2 参照]

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エストロゲン含有製剤	本剤の効果を減弱させる可能性がある。	本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### 11. 副作用

次の副作用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。

#### (1) 重大な副作用と 初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

肝炎、AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	多汗、めまい	しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群	傾眠
消化器	悪心	食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢	
肝臓			肝機能異常、Al-P上昇
皮膚		発疹、脱毛（症）、爪の変化	蕁麻疹、そう痒症
筋骨格系		関節痛、筋骨格痛	骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎
循環器	高血圧	動悸、低血圧	
呼吸器		鼻出血、かぜ症候群、肺炎	
泌尿器		膀胱炎、尿検査異常	
生殖器		不正（子宮）出血、帯下	
その他	ほてり、疲労	疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害	過敏症

### 9. 臨床検査結果に 及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に 基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に 基づく情報

##### 15.2 非臨床試験に基づく情報

24 ヶ月間のマウスがん原性試験において、中用量（150mg/kg/日）、高用量（450mg/kg/日）で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率の上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有なものである可能性が高くヒトにおける臨床的な安全性との関連は低いと考えられる。

## IX. 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」の項参照
(2) 安全性薬理試験	該当資料なし
(3) 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) 遺伝毒性試験	該当資料なし
(4) がん原性試験	該当資料なし
(5) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(6) 局所刺激性試験	該当資料なし
(7) 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：エキセメスタン錠 25mg 「NK」 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：エキセメスタン 該当しない
2. 有効期間	3年
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	設定されていない
5. 患者向け資材	くすりのしおり：あり その他の患者向け資材：あり
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アロマシン錠 25mg 同 効 薬：アナストロゾール、レトロゾール
7. 国際誕生年月日	1998年12月16日（英国）（エキセメスタン製剤）
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	<製造販売承認年月日> 2011年7月15日 <承認番号> 22300AMX00869 <薬価基準収載年月日> 2011年11月28日 <販売開始年月日> 2011年11月28日
9. 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
10. 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
11. 再審査期間	該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	HOT（9桁）コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	レセプト電算処理システム用コード
エキセメスタン錠25mg「NK」	121158001	4291012F1014	4291012F1030	622115801

14. 保険給付上の注意

本剤は保険医療上の後発医薬品である。



## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書下 第11版 1773-1776 2007 (廣川書店)
- 2) 社内資料：安定性試験
- 3) 社内資料：溶出性試験
- 4) 三浦 重人ほか：癌と化学療法. 2002;29:1179-1187 (PMID:12145999)
- 5) 三浦 重人ほか：癌と化学療法. 2002;29:1189-1197 (PMID:12146000)
- 6) 田部井 敏夫ほか：癌と化学療法. 2002;29:1199-1209 (PMID:12146001)
- 7) 渡辺 亨ほか：癌と化学療法. 2002;29:1211-1221 (PMID:12146002)
- 8) 第二次療法における第Ⅱ相試験 (海外データ) (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ト.1.3)
- 9) Kvinnaland, S. et al. : Eur J Cancer. 2000 ; 36 : 976-982 (PMID : 10885600)
- 10) Kaufmann, M. et al. : J Clin Oncol. 2000 ; 18 : 1399-1411 (PMID : 10735887)
- 11) Coombes, R. C. et al. : Lancet. 2007 ; 369 : 559-570 (PMID : 17307102)
- 12) Lonning, P. E. et al. : J Clin Oncol. 2005 ; 23 : 5126-5137 (PMID : 15983390)
- 13) Paridaens, R. J. et al. : J Clin Oncol. 2008 ; 26 : 4883-4890 (PMID : 18794551)
- 14) 卵巣アロマターゼ阻害作用 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ホ.1.2.1)
- 15) ステロイド合成系酵素に対する作用 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ホ.1.3.2)
- 16) 血中エストロゲン抑制作用 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ホ.1.2.2)
- 17) 閉経後乳癌モデル (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ホ.1.1.1)
- 18) 後期第Ⅱ相試験 (国内) (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要ト.1.4)
- 19) 閉経後乳癌患者における薬物動態 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要へ.3.1.2、へ.3.2.1.iv)
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験
- 21) 臓器・組織内濃度 (単回投与) (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要へ.2.2.1.i、へ.2.2.3.i、へ.2.4.4)
- 22) 蛋白結合率 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要へ.2.2.4)
- 23) 代謝 (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要へ.2.3、へ.3.2.1.vi、へ.4)
- 24) 健康人における薬物動態 (海外データ) (アロマシン錠：2002年7月5日承認、申請資料概要へ.3.2.1.i)

## XI. 文献

---

- |             |  |
|-------------|--|
|             | 25) Jannuzzo Maria Gabriella et al. : Cancer Chemother Pharmacol.<br>2004 ; 53 : 475-481 (PMID : 15014897) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし   |

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での  
発売状況

該当しない

2. 海外における  
臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に 際して臨床判断を 行うにあたっての 参考情報

#### (1) 粉碎

個別に照会すること

照会先：問い合わせ窓口参照（表紙）

#### (2) 崩壊・懸濁性及び 経管投与チュー ブの通過性

個別に照会すること

照会先：問い合わせ窓口参照（表紙）

### 2. その他の 関連資料

最新の電子添文等は以下の方法よりご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索ページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記のGS1バーコードを読み取りの上、ご覧ください。



(01)14987170008216

添文ナビ<sup>®</sup>の使い方は下記のURLをご参照ください。

[https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

文献請求 No. EXE-10-D

2024年4月作成