

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2013に準拠して作成

アロマターゼ阻害剤
レトロゾール錠 2.5mg「日医工」
Letrozole

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中レトロゾール 2.5mg 含有
一般名	和名：レトロゾール 洋名：Letrozole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年 2月 16日 薬価基準収載：2015年 6月 19日 発売年月日：2015年 6月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年12月改訂（第3版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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版、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、添付文書で赤字・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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	14
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	14
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	15
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 高齢者への投与	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	19
7. 溶出性.....	7	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意.....	20
11. 力価.....	8	15. その他の注意.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	16. その他.....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	20
14. その他.....	8	1. 薬理試験	20
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	20
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	21
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	21
3. 臨床成績	9		

2.	有効期間又は使用期限.....	21
3.	貯法・保存条件	21
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	21
5.	承認条件等.....	21
6.	包装.....	21
7.	容器の材質.....	21
8.	同一成分・同効薬.....	21
9.	国際誕生年月日	21
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	21
11.	薬価基準収載年月日	21
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.....	22
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14.	再審査期間.....	22
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16.	各種コード.....	22
17.	保険給付上の注意.....	22
X I.	文献	23
1.	引用文献	23
2.	その他の参考文献.....	23
X II.	参考資料	24
1.	主な外国での発売状況.....	24
2.	海外における臨床支援情報	24
X III.	備考	25
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.....	25
2.	その他の関連資料.....	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、レトロゾールを有効成分とするアロマターゼ阻害剤である。

「レトロゾール錠 2.5mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2015年2月16日に承認を取得、2015年6月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年12月28日付で「生殖補助医療における調節卵巣刺激」、「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」、「原因不明不妊における排卵誘発」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、レトロゾールを有効成分とするアロマターゼ阻害剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) PTPシートウラ面に服用方法「1日1回1錠」を表記した。
- (4) 個装箱は、販売名、使用期限、製造番号、GS1データバーを記載した切り取りタグ付きである。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、血栓症、塞栓症、心不全、狭心症、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、卵巣過剰刺激症候群が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」

(2) 洋名

Letrozole

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

レトロゾール (JAN)

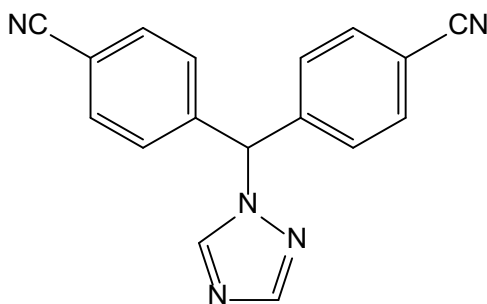
(2) 洋名 (命名法)

Letrozole (JAN)

(3) ステム

イミダゾール／トリアゾール系アロマトーゼ阻害薬：-rozole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₁N₅

分子量：285.30

5. 化学名 (命名法)

4,4'-[(1*H*-1,2,4-Triazol-1-yl)methylene]-dibenzonitrile (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

112809-51-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 186℃

(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

赤外吸収スペクトル測定法

本品につき臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと定量用レトロゾールのスペクトルを比較するとき，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。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計


移動相 A：水

移動相 B：アセトニトリル

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	レトロゾール錠 2.5mg「日医工」
剤形・色調	帯赤黄色のフィルムコーティング錠
外形	
直径 (mm)	6.1
厚さ (mm)	3.3
質量 (mg)	102
本体コード	n337 2.5
包装コード	@337

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	レトロゾール錠 2.5mg「日医工」
有効成分	1 錠中レトロゾール 2.5mg
添加物	乳糖水和物, 結晶セルロース, 軽質無水ケイ酸, 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, タルク, マクロゴール 6000, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，レトロゾール錠 2.5mg「日医工」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定された。

◇レトロゾール錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <帯赤黄色のフィルム コーティング錠>	N0106A N0206A N0306A	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	N0106A N0206A N0306A	適合	—	—	適合
含量均一性試験 <15%以下>	N0106A N0206A N0306A	2.6~3.3 1.2~2.8 2.1~3.9	—	—	2.0~3.6 1.7~2.2 3.2~3.7
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	N0106A N0206A N0306A	84~93 85~93 90~99	78~94 81~92 85~95	75~ 94 80~ 95 78~101	76~89 76~87 79~94
定量試験* <95.0~105.0%>	N0106A N0206A N0306A	101.2~101.5 100.0~100.6 100.4~100.9	98.7~101.1 97.4~100.4 96.6~100.3	99.4~99.9 99.1~99.4 98.9~99.4	100.4~101.5 98.4~100.0 99.1~100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

試験報告日：2015/2/3

◇レトロゾール錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃・75%RH [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <帯赤黄色のフィルム コーティング錠>	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	O00105A	93.6	96.6	95.1	96.8
含量 (%) * <95.0~105.0%>	O00105A	99.1	97.6	98.5	100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」 無包装 25°C・75%RH [開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜帯赤黄色のフィルム コーティング錠＞	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	O00105A	93.6	90.5	93.4	98.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	O00105A	99.1	99.4	99.9	100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」 無包装 25°C・45%RH, 曝光 [2500Lx, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜帯赤黄色のフィルム コーティング錠＞	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	O00105A	93.6	97.3	95.3	95.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	O00105A	99.1	100.0	99.7	99.3

※：表示量に対する含有率 (%)

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

溶出試験²⁾

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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

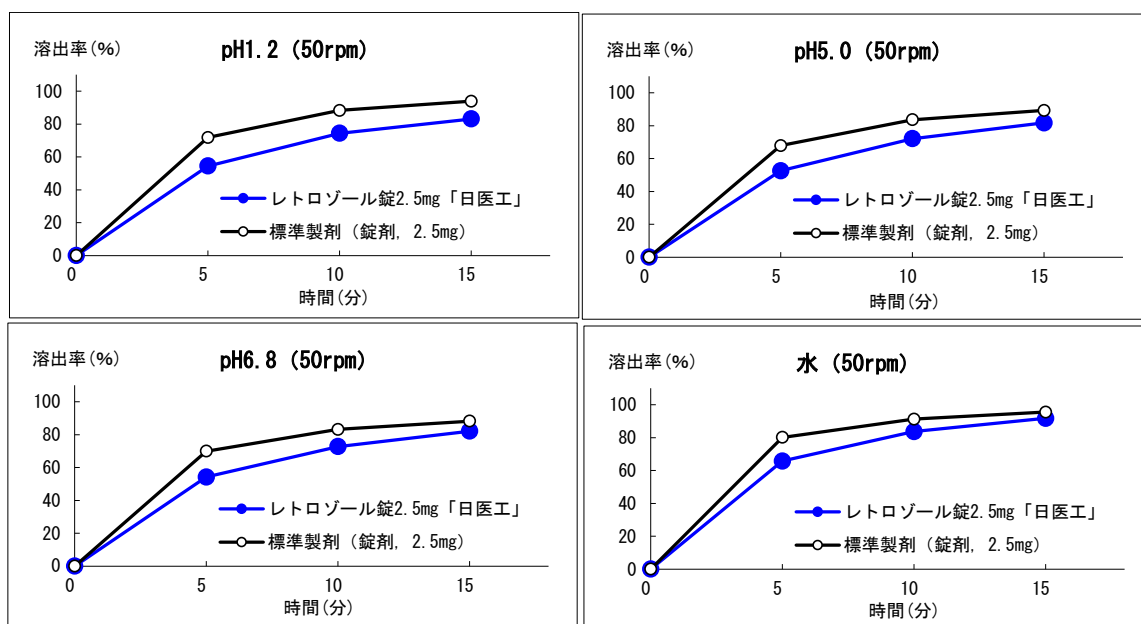
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 100rpm で実施すべき pH6.8 において、50rpm の溶出試験で 30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水，アセトニトリル混液

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 閉経後乳癌
- 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発
- 原因不明不妊における排卵誘発

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

＜生殖補助医療における調節卵巣刺激，多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，原因不明不妊における排卵誘発＞

本剤の投与の適否は，患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また，甲状腺機能低下，副腎機能低下，高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合，当該疾患の治療を優先すること。

2. 用法及び用量

＜閉経後乳癌＞

通常，成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

＜生殖補助医療における調節卵巣刺激，多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，原因不明不妊における排卵誘発＞

通常，レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は，次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

＜多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，原因不明不妊における排卵誘発＞

本剤を用いた周期を繰り返し行っても十分な効果が得られない場合には，患者の年齢等も考慮し，漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく，生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

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

(6) 治療的使用

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)

該当資料なし

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

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール，エキセメスタン等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序³⁾

閉経後の乳癌患者では、卵巣機能は廃絶するものの、脂肪組織内で、アロマターゼがアンドロゲンをエストロゲンへと転換させる。閉経後女性においても「女性らしさ」が保たれている理由は、このように卵巣以外から生成されるエストロゲンが作用しているためであり、ホルモン受容体陽性の閉経後患者では、血中もしくは組織中のエストロゲンレベルを低下させることにより抗腫瘍活性が得られる。その構造式によりアロマターゼは、非ステロイド系に分類される。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

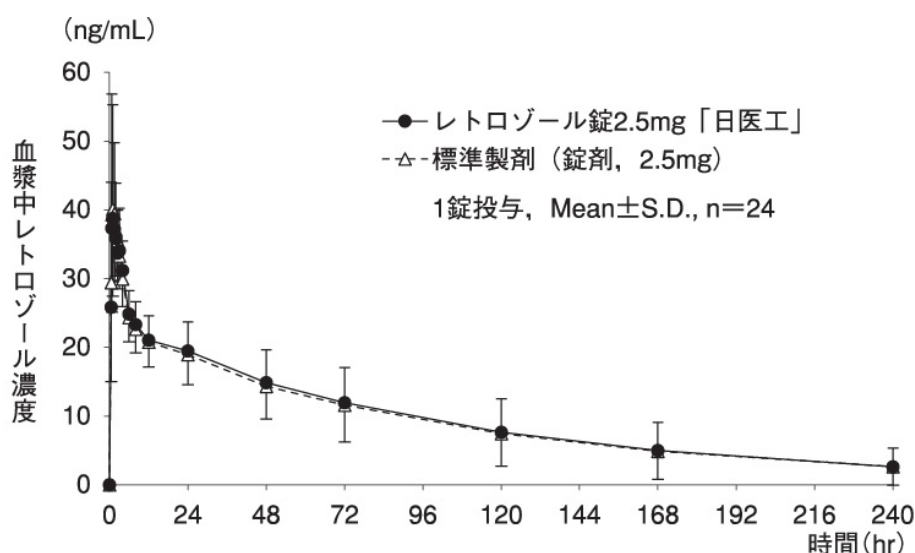
(2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

レトロゾール錠 2.5mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レトロゾールとして 2.5mg）閉経後健康女性に絶食単回経口投与して血漿中レトロゾール濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レトロゾール錠 2.5mg「日医工」	2344.6±986.1	46.903±11.670	1.8±1.1	66.9±29.5
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	2291.1±981.0	46.977±8.386	1.3±0.8	69.0±35.3

(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

(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

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は、肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2A6 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。CYP3A4 及び CYP2A6 活性を阻害する薬剤、又は CYP3A4 及び CYP2A6 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP3A4 を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。一方、本剤は、CYP2A6 の阻害作用を有することから、本酵素で代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

〈効能共通〉

(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）において胎児死亡及び催奇形性（胎児のドーム状頭部及び椎体癒合）が観察されている。〕（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(2) 授乳婦〔動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている。また，授乳期に本剤を母動物に投与した場合，雄の出生児の生殖能の低下が認められている。〕（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激，多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，原因不明不妊における排卵誘発〉

(4) 活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

(1) 重度の肝機能障害を有する患者〔本剤の重度の肝機能障害患者における安全性は確立していない。〕

(2) 重度の腎障害を有する患者〔本剤の重度の腎障害患者における安全性は確立していない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

〈効能共通〉

(1) 疲労、めまい、まれに傾眠が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

〈閉経後乳癌〉

(2) 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。

(3) 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と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。

(4) 本剤は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乳癌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、並びに閉経前乳癌の患者では使用経験がないことを考慮して、閉経前乳癌の患者に対し使用しないこと。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉

(5) 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。

(6) 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(「重要な基本的注意」の項(7)、(8)及び「副作用」の項5)参照)

- ・患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)
- ・急激な体重増加
- ・超音波検査等による卵巣腫大

(7) 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。(「重要な基本的注意」の項(6)、(8)及び「副作用」の項5)参照)

- ・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発に本剤を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。

(8) 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者に対して本剤を用いた不妊治療を行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。(「重要な基本的注意」の項(6)、(7)及び「副作用」の項5)参照)

(9) 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（1）参照）

- ・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。

7. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2A6 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。CYP3A4 及び CYP2A6 活性を阻害する薬剤、又は CYP3A4 及び CYP2A6 によって代謝される薬剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP3A4 を誘導する薬剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。一方、本剤は、CYP2A6 の阻害作用を有することから、本酵素で代謝される他の薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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
CYP2A6 を阻害する薬剤 メトキサレン等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	メトキサレン等の薬剤は CYP2A6 活性を阻害することにより、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
CYP3A4 を阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤等	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	アゾール系抗真菌剤等の薬剤は CYP3A4 活性を阻害することにより、本剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。
CYP3A4 を誘導する薬剤 タモキシフェン、リファンピシン等	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 レトロゾール製剤とタモキシフェンの反復併用投与により、レトロゾールの AUC が約 40% 低下したとの報告がある。ただし、相互作用に起因する効果の減弱及び副作用の報告はない。	これらの薬剤は CYP3A4 を誘導することにより、本剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させる可能性がある。

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（頻度不明）

- 1) **血栓症、塞栓症**：肺塞栓症、脳梗塞、動脈血栓症、血栓性静脈炎、心筋梗塞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。
- 2) **心不全、狭心症**：心不全、狭心症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) **肝機能障害, 黄疸**: AST (GOT) , ALT (GPT) の著しい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, 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) **中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 多形紅斑**: 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 多形紅斑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。
- 5) **卵巣過剰刺激症候群**: 本剤を用いた不妊治療により, 卵巣腫大, 下腹部痛, 下腹部緊迫感, 腹水, 胸水, 呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり, 卵巣破裂, 卵巣茎捻転, 脳梗塞, 肺塞栓を含む血栓塞栓症, 肺水腫, 腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には, 重症度に応じて適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には, 入院させて適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項(6), (7), (8)参照)

(3) その他の副作用

	頻度不明
血液系障害	白血球数減少, 血小板増加, 白血球分画異常, 単球数減少, 好塩基球数増加, リンパ球数減少
代謝及び栄養障害	食欲亢進, 体重減少, 血中コレステロール増加, 高カルシウム血症, 食欲不振, 体重増加, 血中クロール増加, 血中コレステロール減少, 血中カリウム減少, 低蛋白血症, アルブミン・グロブリン比減少
精神障害	うつ病, 不安, 不眠症, 易興奮性
神経系障害	記憶障害, 異常感覚, 頭痛, 浮動性めまい, 注意力障害, 傾眠, しびれ感, 味覚障害, 回転性めまい
眼障害	白内障, 眼刺激, 霧視
耳及び迷路障害	耳鳴
心臓障害	頻脈, 動悸
血管障害	ほてり, 高血圧, 低血圧, 潮紅
呼吸器系障害	呼吸困難, 喉頭痛
胃腸障害	下痢, 悪心, 嘔吐, 消化不良, 腹痛, 便秘, 腹部膨満, 上腹部痛, 軟便, 歯痛, 口内炎
肝・胆道系障害	AST (GOT) 増加, ALT (GPT) 増加, ALP 増加, γ -GTP 増加, LDH 増加, 血中ビリルビン増加
皮膚障害	皮膚乾燥, 蕁麻疹, そう痒症, 発疹, 多汗, 冷汗, 局所性表皮剥脱, 湿疹, 脱毛症
筋骨格系障害	骨痛, 骨折, 骨粗鬆症, 関節痛, 筋痛, 関節硬直, 背部痛, 関節炎
腎及び尿路障害	頻尿, 尿路感染, 尿蛋白陽性, BUN 増加
生殖系及び乳房障害	膣乾燥, 乳房痛, 膣出血, 膣分泌物
全身障害	発熱, 粘膜乾燥, 腫瘍疼痛, 疲労, 倦怠感, 口渇, 熱感, 脱力, 上肢浮腫, 全身浮腫, 胸痛

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：皮膚障害（皮膚乾燥，蕁麻疹，そう痒症，発疹，多汗，冷汗，局所性表皮剥脱，湿疹，脱毛症）があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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。

- (1) 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。海外において，適応外として妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。動物実験（ラット）においては，胎児死亡及び催奇形性（ドーム状頭部及び椎体癒合）並びに分娩障害が観察されている。また，動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。（「重要な基本的注意」の項（9）参照）
- (2) 授乳中の婦人へは投与しないこと。やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。
[動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。また，動物実験（ラット）で授乳期に本剤を母動物に投与した場合，雄の出生児の生殖能の低下が観察されている。]

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

海外において最高 62.5mg を単回服用した症例の報告があるが、本症例では重篤な有害事象の発現はみられていない。

処置：患者に意識がある場合はまず嘔吐させることが適切であるが、通常は支持療法を行い、頻繁にバイタルサインをモニターすること。

14. 適用上の注意

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。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

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」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

16. その他

該当記載事項なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	レトロゾール錠 2.5mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)
有効成分	レトロゾール	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」及び「VIII. 安全性 (使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり:有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装:100錠(10錠×10)

7. 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分:フェマール錠 2.5mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
レトロゾール錠 2.5mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00573000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
レトロゾール錠 2.5mg「日医工」	2015年6月19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

<効能・効果及び用法・用量追加>

追加年月日：2022年12月28日

販売名：レトロゾール錠 2.5mg「日医工」

内 容：

	新	旧
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発 	閉経後乳癌
用法・用量	<p><閉経後乳癌> 通常，成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。</p> <p><生殖補助医療における調節卵巣刺激，多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発，原因不明不妊における排卵誘発> 通常，レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は，次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</p>	通常，成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

(__：効能・効果追加に伴う変更箇所)

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
レトロゾール錠 2.5mg「日医工」	4291015F1018 (統一収載コード)	622436701	124367301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 田中千賀子 他 : NEW 薬理学 (改訂第 7 版) , 南江堂, 592 (2019)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発	〈閉経後乳癌〉 通常, 成人にはレトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を経口投与する。 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激, 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発, 原因不明不妊における排卵誘発〉 通常, レトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を月経周期 3 日目から 5 日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は, 次周期以降の 1 回投与量を 5mg に増量できる。

<DailyMed (USA) , 2022 年 12 月検索>

国名	米国
会社名	Novartis Pharmaceuticals Corporation
販売名	FEMARA- letrozole tablet, film coated
剤形・規格	2.5mg
INDICATIONS AND USAGE	
<ul style="list-style-type: none"> ・ Adjuvant Treatment of Early Breast Cancer ・ Extended Adjuvant Treatment of Early Breast Cancer ・ First and Second-Line Treatment of Advanced Breast Cancer 	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
The recommended dose of Femara is one 2.5 mg tablet administered once a day, without regard to meals.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	letrozole	D

(2021 年 4 月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category D :

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は帯赤黄色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	O00105A	96.6	98.0	98.1	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・75%RH [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	O00105A	96.6	96.7	96.6	96.7

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	O00105A	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末	帯赤黄色の フィルムコーテ ィング片を含む 白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	O00105A	96.6	97.9	98.2	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

【注意】

本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

【注意】

本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

2. その他の関連資料

なし