

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／閉経後乳癌治療剤
エキセメスタン錠 25mg「NIG」
Exemestane Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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錠中エキセメスタン 25.000mg 含有
一般名	和名：エキセメスタン 洋名：Exemestane
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：2012年2月15日 薬価基準収載：2023年5月24日 発売年月日：2012年6月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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2023年5月改訂（第8版，承継に伴う改訂）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	9
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 ..	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
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	13
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	13
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） ..	13
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.....	13
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.....	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
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	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 高齢者への投与	14
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	15
7. 溶出性	6	11. 小児等への投与	15
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	15
11. 力価	7	15. その他の注意	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
14. その他	7	1. 薬理試験	16
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	16
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	17
3. 臨床成績	8		

2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	17
9.	国際誕生年月日	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
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	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	18
17.	保険給付上の注意	18
X I.	文献	19
1.	引用文献	19
2.	その他の参考文献	19
X II.	参考資料	19
1.	主な外国での発売状況	19
2.	海外における臨床支援情報	20
X III.	備考	21
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	21
2.	その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エキセメスタンを有効成分とするアロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤である。

「エキセメスタン錠 25mg 「テバ」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、2012年2月15日に承認を取得、2012年6月22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）

2023年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2023年5月24日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、エキセメスタンを有効成分とするアロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤である。
- (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、「1日1回1錠」を表示した。
- (3) 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。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

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「NIG」

(2) 洋名

Exemestane Tab.

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エキセメスタン (JAN)

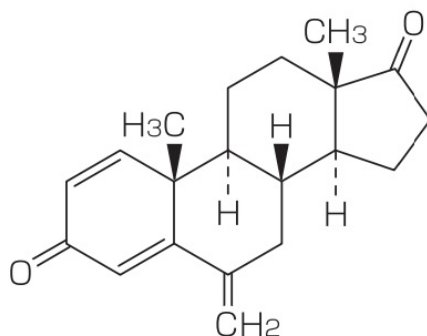
(2) 洋名 (命名法)

Exemestane (JAN)

(3) ステム

アロマトラーゼ阻害剤: -mestane

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{20}H_{24}O_2$

分子量: 296.40

5. 化学名 (命名法)

(+) -6-Methyleneandrosta-1,4-diene-3,17-dione (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

107868-30-4

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

N,N-ジメチルホルムアミド及びテトラヒドロフランに溶けやすく，メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けにくく，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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +282～+300° (脱水物に換算したもの 0.25g, エタノール(95), 25mL, 100mm)

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

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本品の参照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：水，アセトニトリル混液

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	エキセメスタン錠 25mg「NIG」
性状	白色～微灰白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径 (mm)	6.0
厚さ (mm)	4.2
質量 (mg)	103
識別コード (PTP)	t EX

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	エキセメスタン錠 25mg「NIG」
有効成分 (1 錠中)	エキセメスタン 25.000mg
添加物	クロスボビドン, 軽質無水ケイ酸, 結晶セルロース, コポビドン, 酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, デンプングリコール酸ナトリウム, ヒプロメロース, マクロゴール 400, D - マンニトール

(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

加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) の結果, エキセメスタン錠25mg 「NIG」 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。

試験実施期間 : 2010/2/11~2011/1/31

◇エキセメスタン錠25mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装+紙箱)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色~微灰白色のフィルム コーティング錠>	S0027 S0028 S0029	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	S0027 S0028 S0029	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	S0027 S0028 S0029	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分, 60%以上>	S0027 S0028 S0029	92.4~100.6 93.3~102.8 95.0~101.7	91.9~101.2 90.5~103.3 85.8~ 99.1	94.7~102.8 93.4~102.5 96.5~103.7	95.9~101.8 94.2~103.4 92.9~101.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	S0027 S0028 S0029	99.9±1.0 ^{※3} 97.6±0.3 ^{※3} 98.5±0.6 ^{※3}	98.6±0.2 ^{※3} 96.7±0.3 ^{※3} 97.4±0.0 ^{※3}	97.3±0.7 ^{※3} 96.1±0.5 ^{※3} 96.6±0.7 ^{※3}	97.0±0.5 ^{※3} 96.9±0.2 ^{※3} 95.8±0.3 ^{※3}

※1 : トリケトン体類縁物質 : 0.5%以下, エポキシイド体類縁物質 : 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 2.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 平均値±標準偏差 (SD)

(2) 無包装の安定性試験

◇エキセメスタン錠25mg 「NIG」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 <白色~微灰白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <30分, 60%以上>	84~87	83~84
残存率 (%)	100	99

◇エキセメスタン錠25mg 「NIG」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
性状 <白色~微灰白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <30分, 60%以上>	84~87	84~89
残存率 (%)	100	100

◇エキセメスタン錠25mg「NIG」 無包装 曝光 [散光, 気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60万 Lx・hr
性状 <白色～微灰白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルムコーティング錠	わずかに黄色味を帯びた白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <30分, 60%以上>	84～87	80～84
残存率 (%)	100	99

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

（1）溶出試験²⁾

<エキセメスタン錠 25mg「NIG」>

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18年11月24日薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

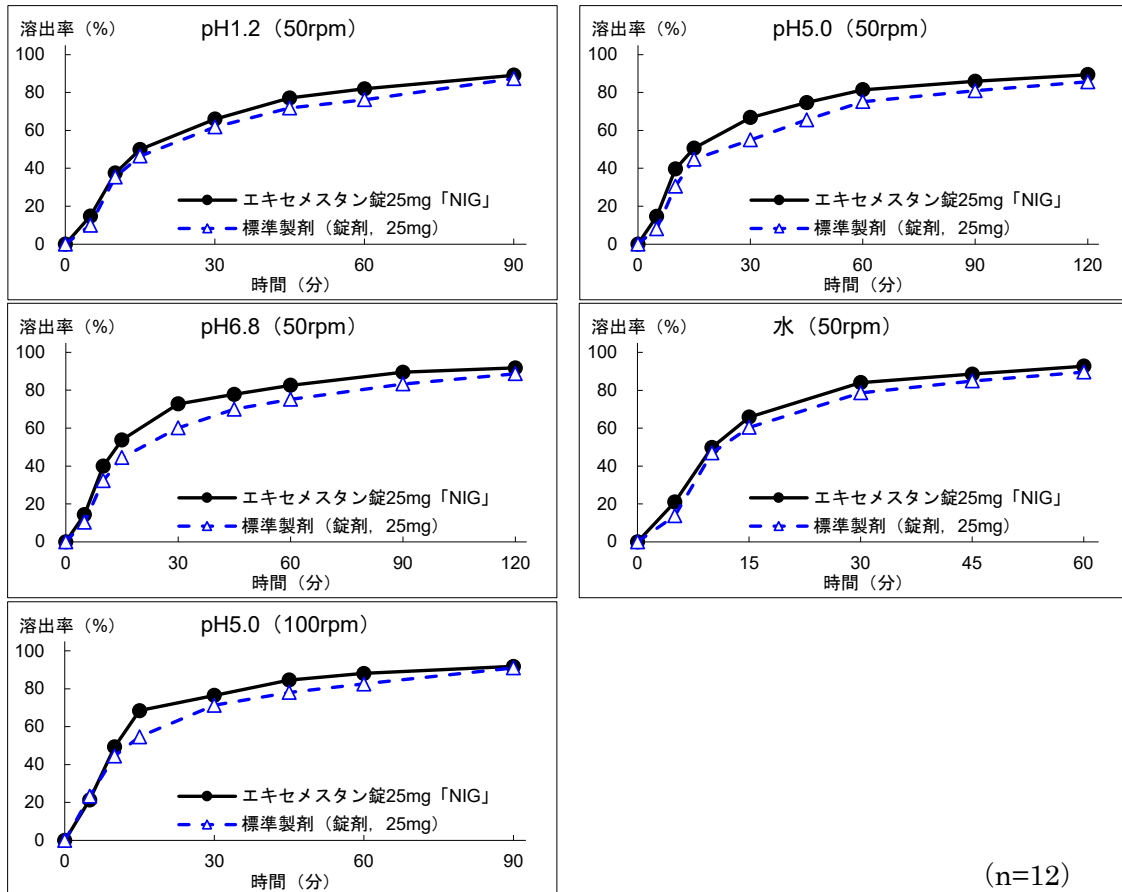
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「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

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品にラウリル硫酸ナトリウム溶液を加えて振り混ぜ、超音波処理し、ろ過する。
ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 248~252nm に吸収の極大を示す。

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

2. 用法及び用量

通常、成人にはエキセメスタンとして1日1回25mg（本剤1錠）を食後に経口投与する。

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

レトロゾール, アナストロゾール 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

エキセメスタンは一アロマトラーゼを不可逆的に不活性化し、アロマトラーゼの「自殺基質」である1型阻害薬である。

(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

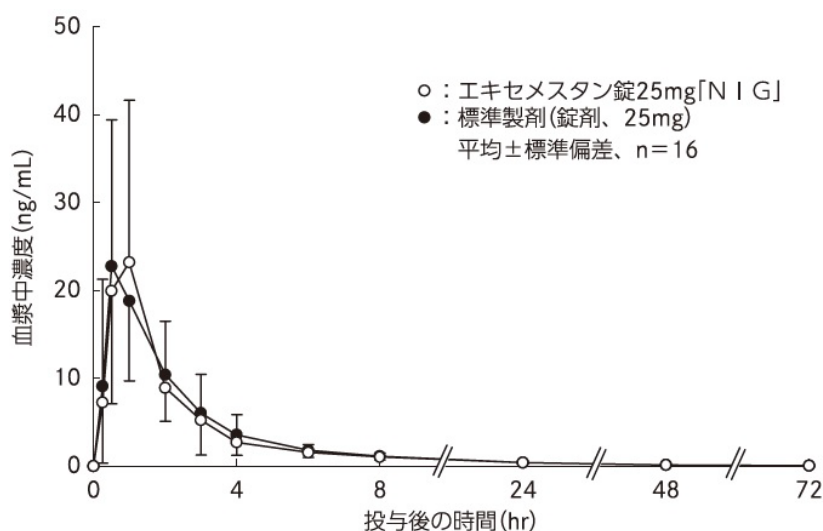
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<エキセメスタン錠 25mg 「NIG」>

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18年11月24日薬食審査発第1124004号)

エキセメスタン錠 25mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エキセメスタンとして25mg)閉経後健康成人女性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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	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)
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	25	69.458±21.296	27.913±17.043	1.13±0.83	16.4±6.7
標準製剤 (錠剤、25mg)	25	72.234±21.956	26.219±14.062	1.16±0.93	15.4±6.8

(Mean±S.D., n=16)

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

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）】

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- (2) 授乳婦（「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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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は確立していない]
- (2) 重度の腎障害のある患者 [本剤の重度の腎障害患者における長期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

- (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。
- (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，なら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。
- (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。
- (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。

7. 相互作用

(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
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。

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）

肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -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。

(3) その他の副作用

	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 ^{注)} 、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

注) 異常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。

(5) 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

(6) 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

(7) 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**：皮膚症状（発疹、脱毛（症）、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症）があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

本剤は，閉経後の患者を対象とするため，妊婦，授乳婦に対する投与は想定されていないが，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。

- (1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対する安全性は確立していない。〔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。しかし両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婦人における臨床使用経験はない。〕
- (2) **授乳婦**：授乳中の婦人に対する安全性は確立していない。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。本剤の授乳中の婦人における臨床使用経験はない。〕

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

該当記載事項なし

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

16. その他

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

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「NIG」	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	エキセメスタン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外装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「X. 3. 貯法・保存条件」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）

患者向医薬品ガイド：無，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

<2021年6月承認条件削除>

閉経後乳癌に対する本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること。

6. 包装

販売名	PTP包装
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	28錠（14錠×2） 140錠（14錠×10）

7. 容器の材質

販売名	PTP包装
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	褐色透明ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔 ピロー：ポリプロピレンフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アロマシン錠 25mg

同効薬：レトロゾール製剤，アナストロゾール製剤等

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
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	2012年2月15日	22400AMX00594000

旧販売名	承認年月日	承認番号
エキセメスタン錠 25mg「テバ」	2012年2月15日	22400AMX00594000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	2023年5月24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
エキセメスタン錠 25mg「テバ」	2012年6月22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，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
エキセメスタン錠 25mg「NIG」	4291012F1073	622158303	121583003

旧販売名	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
エキセメスタン錠 25mg「テバ」	4291012F1057	622158301	121583002

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書（下）第13版，2052，廣川書店（2022）
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 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	通常，成人にはエキセメスタンとして1日1回25mg（本剤1錠）を食後に経口投与する。

<DAILY MED（USA），2023年3月検索>

国名	米国
会社名	Cipla USA Inc.
販売名	EXEMESTANE tablet
剤形・規格	25mg
INDICATIONS AND USAGE	
1.1 Adjuvant Treatment of Postmenopausal Women Exemestane tablets, USP are indicated for adjuvant treatment of postmenopausal women with estrogen-receptor positive early breast cancer who have received two to three years of tamoxifen and are switched to exemestane tablets, USP for completion of a total of five consecutive years of adjuvant hormonal therapy.	
1.2 Advanced Breast Cancer in Postmenopausal Women Exemestane tablets, USP are indicated for the treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women whose disease has progressed following tamoxifen therapy.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
2.1 Recommended Dose The recommended dose of exemestane tablet in early and advanced breast cancer is one 25 mg tablet once daily after a meal. <ul style="list-style-type: none">・ adjuvant treatment of postmenopausal women with estrogen-receptor positive early breast cancer who have received two to three years of tamoxifen and are switched to exemestane tablets for completion of a total of five consecutive years of adjuvant hormonal therapy.・ the treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women whose disease has progressed following tamoxifen therapy.	
2.2 Dose Modifications Concomitant use of strong CYP 3A4 inducers decreases exemestane exposure. For patients receiving exemestane tablets with a strong CYP 3A4 inducer such as rifampicin or phenytoin, the recommended dose of exemestane tablet is 50 mg once daily after a meal.	

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。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	exemestane	C

(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 C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. 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

該当資料なし

【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。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど、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

エキセメスタン錠 25mg 「NIG」

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°C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
エキセメスタン錠 25mg 「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【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・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった个人防护具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

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。

2. その他の関連資料

なし