

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	エキセメスタン							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エキセメスタン錠 25mg 「NK」				日本化薬		
	2	エキセメスタン錠 25mg 「マイラン」				マイラン製薬		
	3	エキセメスタン錠 25mg 「テバ」				武田テバファーマ		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アロマシン錠 25mg				ファイザー		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>							
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>							
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>							
解離定数 <sup>1)</sup>	エキセメスタンは、その化学構造から解離する酸塩基をもたず、また、水にほとんど溶けないことから、解離定数を求めなかった。							
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。							
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	苛酷試験						
		測定項目：外観、水分、類縁物質、含量						
	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	
		28℃	—	250FC*	シャーレ・開放	20日	変化なし	
	*1FC=10.7641 lux							
	その他	測定項目：外観、水分、類縁物質、含量						
		試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	5℃	—	暗所	ポリエチレン袋＋クラフトドラム	36ヵ月	類縁物質の増加及び含量の低下が認められた。
		加速試験	25℃	60%RH			9ヵ月	類縁物質の増加及び含量の低下が認められた。
			40℃	75%RH		褐色ガラス瓶・密栓	6ヵ月	外観の着色、類縁物質の増加及び含量の低下が認められた。
		苛酷試験	25℃	75%RH		ガラス瓶・開栓	3ヵ月	変化なし
	RH：相対湿度							
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬							
規格単位	25mg 1錠							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	エキセメスタン錠25mg「NK」	日本化薬	○			
2	エキセメスタン錠25mg「マイラン」	マイラン製薬	○			
3	エキセメスタン錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

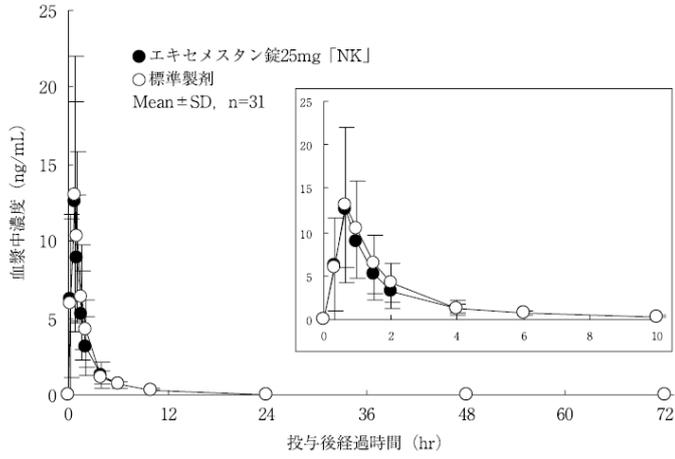
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

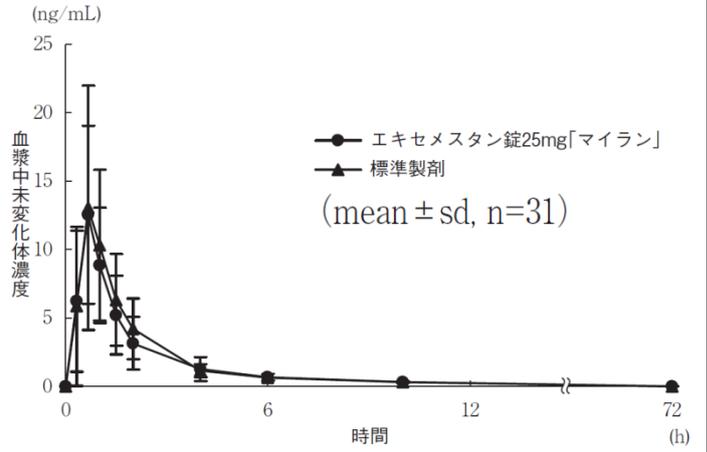
注)日本化薬及びマイラン製薬の製剤は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

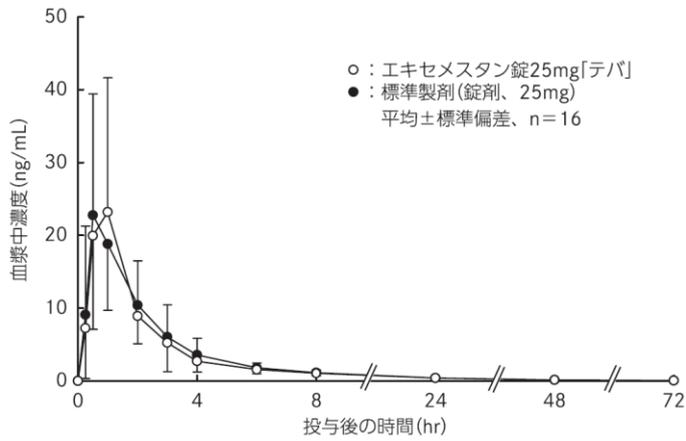
1



2



3



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) アロマシン錠 25mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年12月改訂、第9版）