

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	ラロキシフェン塩酸塩（無水物）（ラロキシフェン塩酸塩水和物）								
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「サワイ」					沢井製薬		
	2	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「EE」 <sup>(※)</sup>					エルメッド エーザイ		
	3	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「KN」 <sup>(※)</sup>					小林化工		
	4	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「テバ」					武田テバファーマ		
	5	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「DK」					大興製薬		
	6	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「SN」					シオノケミカル		
	7	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」					東和薬品		
	8	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「日医工」 <sup>(※)</sup>					日医工		
	9	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「日新」 <sup>(※)</sup>					日新製薬（山形）		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エビスタ錠 60mg					日本イーライリリー		
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>	pKa <sub>1</sub> : 8.44、pKa <sub>2</sub> : 9.12、pKa <sub>3</sub> : 10.00								
溶解度 <sup>1)</sup> (室温)	水に極めて溶けにくい（本品 1g を溶かすのに要する水の量； 2550mL）。								
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし							
	液性(pH)	なし							
	光	試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
				温度	湿度	光			
苛酷試験	光 (曝光)	室温	—	D65 ランプ 2,000lux	ガラス シャーレ	120万 Lux・hr	ほとんど変化なし		
その他	試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果	
			温度	湿度	光				
	長期保存試験		25℃	60% RH	暗所	HDPE ボトル	36 ヶ月	ほとんど変化なし	
	加速試験		40℃	75% RH	暗所	HDPE ボトル	6 ヶ月	ほとんど変化なし	
	苛酷試験	温度	60℃	—	暗所	HDPE ボトル	6 ヶ月	ほとんど変化なし	
温度及び湿度		40℃	90% RH	暗所	HDPE ボトル (開栓)	6 ヶ月	ほとんど変化なし		

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品
規格単位	60mg 1錠

(※) のついている製剤の有効成分は、ラロキシフェン塩酸塩水和物である。

【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	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
3	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「KN」	小林化工	○			
4	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
5	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「DK」	大興製薬	○			
6	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「SN」	シオノケミカル	○			
7	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「トーフ」	東和薬品	○			
8	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日医工」	日医工	○			
9	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日新」	日新製薬（山形）	○			

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。【4~5 ページ】

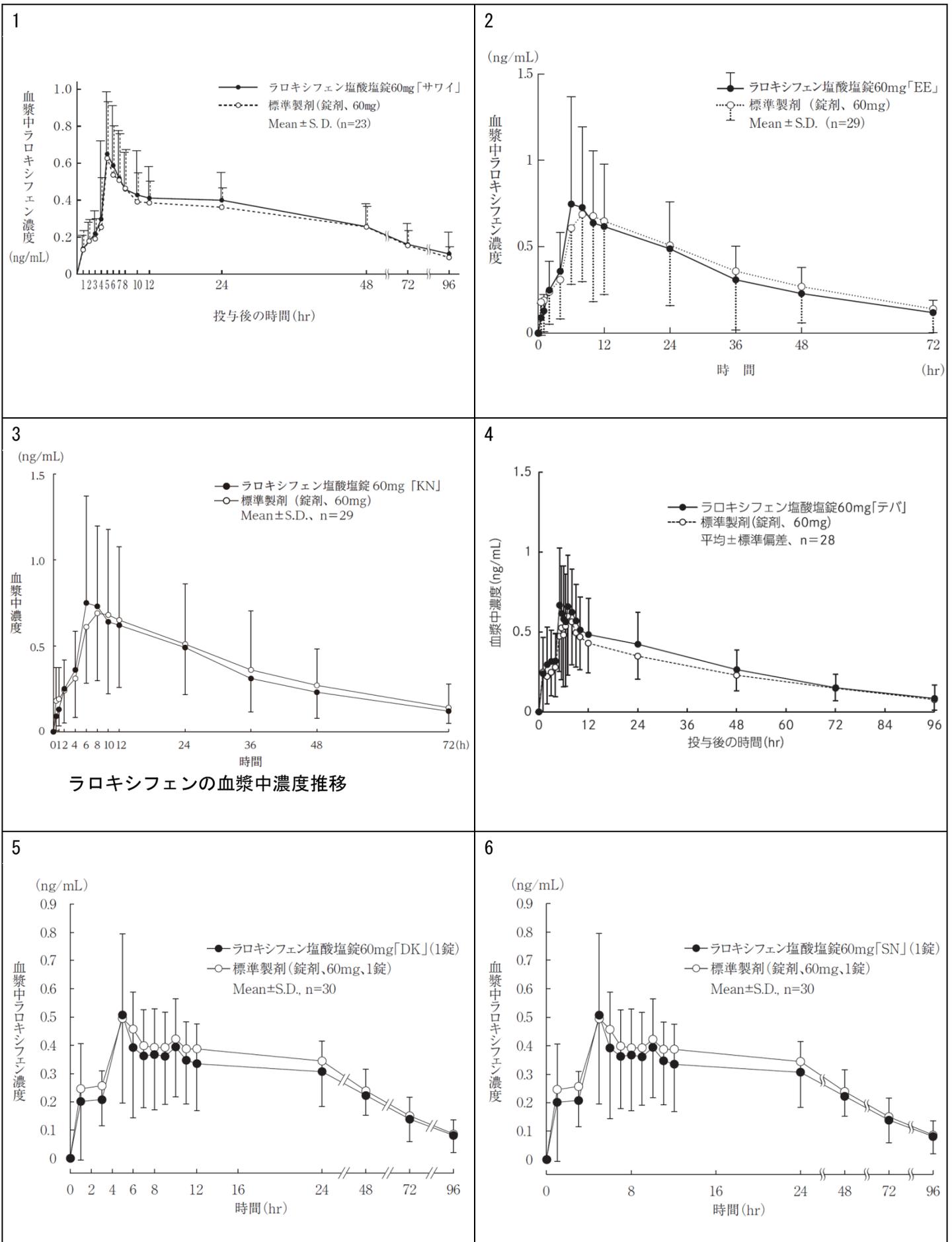
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

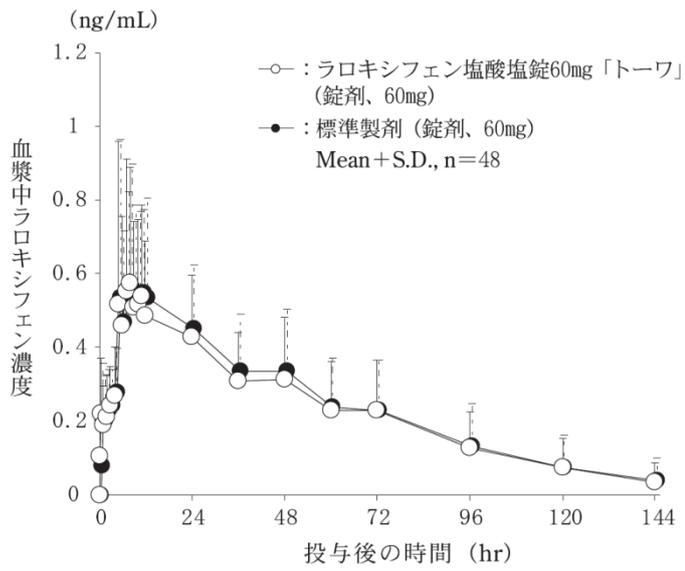
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) エルメッド エーザイ、小林化工、大興製薬、シオノケミカル、日医工及び日新製薬（山形）の製剤は、承認時において他社と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）。

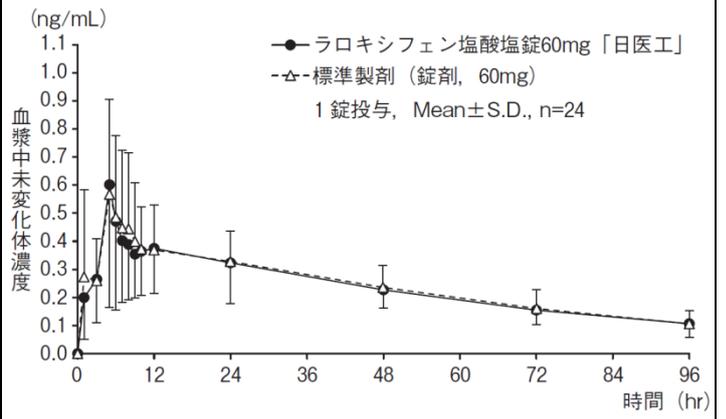
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



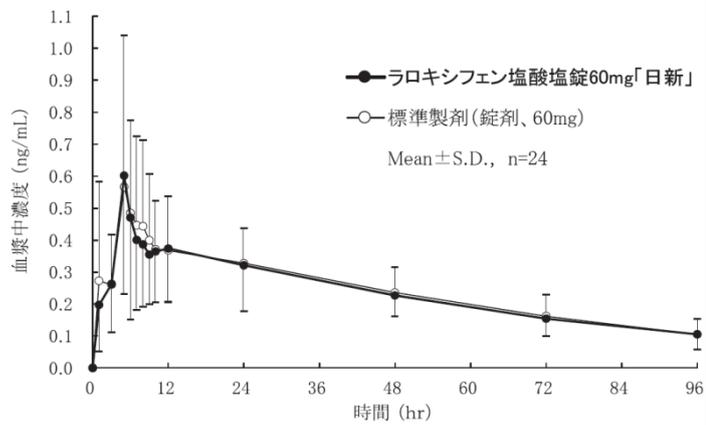
7



8



9



【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) エビスタ錠 60mg（製造販売元：日本イーライリリー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年8月改訂、第8版）