

標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」		フェマール錠 2.5mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 錠中レトロゾール 2.5mg を含有				
薬効分類	アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤				
薬 価	125.30 円／錠		389.10 円／錠		
薬 価 差	263.80 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	閉経後乳癌			
用法・用量	標準品と同一	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。			
添加物	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、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄		乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、無水ケイ酸、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」	<div><div>FF 117</div><div>2.5</div><div></div></div> <div>約 6.0mm 約 3.8mm 約 103.0mg</div>		帯赤黄色の フィルムコーティン グ錠	FF 117
	標準品	2.5mg 6.2mm 3.2mm 0.10g		帯赤黄色の フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/75rpm)		生物学的同等性試験 (健康閉経後女性, 絶食時)		
	<div><div><div>120</div><div>100</div><div>80</div><div>60</div><div>40</div><div>20</div><div>0</div></div><div>010203040506070</div><div>時間 (min)</div><div>● レトロゾール錠2.5mg「FFP」</div><div>○ 標準製剤(錠剤, 2.5mg)</div></div> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、2.5mg）と類似していると判定された。</p>		<div><div><div>60</div><div>50</div><div>40</div><div>30</div><div>20</div><div>10</div><div>0</div></div><div>020406080100120140</div><div>時間 (hr)</div><div>● レトロゾール錠2.5mg 「FFP」</div><div>○ 標準製剤（錠剤、2.5mg）</div><div>Mean±S.D., n=23</div></div> <p>レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」と標準製剤を、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)健康閉経後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た。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）～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。</p>		
	備考				
連絡先					