2026年3月改訂（第10版）　　日本標準商品分類番号：874291

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

日本薬局方　アナストロゾール錠

アナストロゾール錠1mg「JG」

Anastrozole Tablets

剤形	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　日局　アナストロゾール　1.0mg　含有
一般名	和名：アナストロゾール（JAN） 洋名：Anastrozole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 販売開始年月日：2012年12月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170　FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2026年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

2．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目次

Ⅰ．概要に関する項目……1
1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
(1)承認条件……1
(2)流通・使用上の制限事項……1
6. RMPの概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2
1. 販売名……2
(1)和名……2
(2)洋名……2
(3)名称の由来……2
2. 一般名……2
(1)和名（命名法）……2
(2)洋名（命名法）……2
(3)ステム（ｓｔｅｍ）……2
3. 構造式又は示性式……2
4. 分子式及び分子量……2
5. 化学名（命名法）又は本質……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3
1. 物理化学的性質……3
(1)外観・性状……3
(2)溶解性……3
(3)吸湿性……3
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点……3
(5)酸塩基解離定数……3
(6)分配係数……3
(7)その他の主な示性値……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……3
3. 有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4
1. 剤形……4
(1)剤形の区別……4
(2)製剤の外観及び性状……4
(3)識別コード……4
(4)製剤の物性……4
(5)その他……4
2. 製剤の組成……4
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤……4
(2)電解質等の濃度……4
(3)熱量……4
3. 添付溶解液の組成及び容量……4
4. 力価……4
5. 混入する可能性のある夾雑物……5
6. 製剤の各種条件下における安定性……5
7. 調製法及び溶解後の安定性……6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9. 溶出性……7
10. 容器・包装……9
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報……9
(2)包装……9
(3)予備容量……9
(4)容器の材質……9
11. 別途提供される資材類……9
12. その他……9

Ⅴ．治療に関する項目……10
1. 効能又は効果……10
2. 効能又は効果に関連する注意……10
3. 用法及び用量……10
(1)用法及び用量の解説……10
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠……10
4. 用法及び用量に関連する注意……10
5. 臨床成績……10
(1)臨床データパッケージ……10
(2)臨床薬理試験……10
(3)用量反応探索試験……10
(4)検証的試験……10
1)有効性検証試験……10
2)安全性試験……12
(5)患者・病態別試験……12
(6)治療的使用……12
1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容……12
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要……12
(7)その他……12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……13
2. 薬理作用……13
(1)作用部位・作用機序……13
(2)薬効を裏付ける試験成績……13
(3)作用発現時間・持続時間……13

Ⅶ．薬物動態に関する項目……14
1. 血中濃度の推移……14
(1)治療上有効な血中濃度……14
(2)臨床試験で確認された血中濃度……14
(3)中毒域……15
(4)食事・併用薬の影響……15
2. 薬物速度論的パラメータ……15
(1)解析方法……15
(2)吸収速度定数……16
(3)消失速度定数……16

(4)クリアランス……16
(5)分布容積……16
(6)その他……16
3. 母集団（ポピュレーション）解析……16
(1)解析方法……16
(2)パラメータ変動要因……16
4. 吸収……16
5. 分布……16
(1)血液－脳関門通過性……16
(2)血液－胎盤関門通過性……16
(3)乳汁への移行性……16
(4)髄液への移行性……16
(5)その他の組織への移行性……16
(6)血漿蛋白結合率……16
6. 代謝……17
(1)代謝部位及び代謝経路……17
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率……17
(3)初回通過効果の有無及びその割合……17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……17
7. 排泄……17
8. トランスポーターに関する情報……17
9. 透析等による除去率……17
10. 特定の背景を有する患者……17
11. その他……17

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……18
1. 警告内容とその理由……18
2. 禁忌内容とその理由……18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5. 重要な基本的注意とその理由……18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……18
(1)合併症・既往歴等のある患者……18
(2)腎機能障害患者……18
(3)肝機能障害患者……19
(4)生殖能を有する者……19
(5)妊婦……19
(6)授乳婦……19
(7)小児等……19
(8)高齢者……19
7. 相互作用……19
8. 副作用……19
(1)重大な副作用と初期症状……19
(2)その他の副作用……20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……20
10. 過量投与……20
11. 適用上の注意……21
12. その他の注意……21
(1)臨床使用に基づく情報……21
(2)非臨床試験に基づく情報……21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……22
1. 薬理試験……22
(1)薬効薬理試験……22
(2)安全性薬理試験……22
(3)その他の薬理試験……22
2. 毒性試験……22
(1)単回投与毒性試験……22
(2)反復投与毒性試験……22
(3)遺伝毒性試験……22
(4)がん原性試験……22
(5)生殖発生毒性試験……22
(6)局所刺激性試験……22
(7)その他の特殊毒性……22

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……23
1. 規制区分……23
2. 有効期間……23
3. 包装状態での貯法……23
4. 取扱い上の注意……23
5. 患者向け資材……23
6. 同一成分・同効薬……23
7. 国際誕生年月日……23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……23
9. 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……23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……23
11. 再審査期間……24
12. 投薬期間制限に関する情報……24
13. 各種コード……24
14. 保険給付上の注意……24

ⅩⅠ. 文献……25
1. 引用文献……25
2. その他の参考文献……25

ⅩⅡ. 参考資料……26
1. 主な外国での発売状況……26
2. 海外における臨床支援情報……26

ⅩⅢ. 備考……27
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……27
(1)粉砕……27
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……27
2. その他の関連資料……27

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ（Alkaline phosphatase）
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ（Alanine aminotransferase）
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（Aspartate aminotransferase）
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積（Area under the plasma concentration-time curve）
$AUC_{0\text{-}168}$	投与 168 時間後までの AUC（AUC from zero to 168 hours）
$AUC_{0\text{-}\infty}$	無限大時間までの AUC（AUC from zero to infinity）
Cmax	最高血漿中濃度（Maximum plasma concentration）
CYP	チトクローム P450（Cytochrome P450）
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチターゼ（γ-Glutamyl transpeptidase）
kel	消失速度定数（Elimination rate constant）
IgA	免疫グロブリン A（Immunoglobulin A）
LDH	乳酸脱水素酵素（Lactate dehydrogenase）
RH	相対湿度（Relative humidity）
S.D.	標準偏差（Standard deviation）
$t_{1/2}$、$T_{1/2}$	消失半減期（Elimination half-life）
Tmax	最高血漿中濃度到達時間（Time to maximum plasma concentration）
UICC	国際対がん連合（Union for International Cancer Control）

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アナストロゾール錠 1mg「JG」は、アナストロゾールを含有するアロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤として開発された。

本邦ではアナストロゾール錠は 2001 年に上市されている。

本剤は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食発第 0331015 号）」に基づき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行い製造販売承認申請し、2012 年 8 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、血栓塞栓症があらわれることがある。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用、(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

・アナストロゾール錠 1mg「JG」

(2) 洋名

・Anastrozole Tablets 1mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アナストロゾール（JAN）

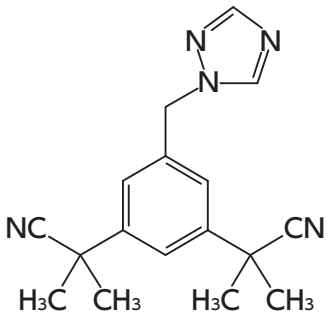
(2) 洋名（命名法）

Anastrozole（JAN、INN、EP、USP）

(3) ステム（ｓｔｅｍ）

アロマターゼ阻害薬、イミダゾール―トリアゾール誘導体：-rozole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{19}N_5$

分子量：293.37

5. 化学名（命名法）又は本質

2,2'-[5-(1*H*-1,2,4-Triazol-1-ylmethyl)benzene-1,3-diyl]bis(2-methylpropanenitrile)（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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又は粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

(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

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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「アナストロゾール」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「アナストロゾール」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	アナストロゾール錠 1mg「JG」
色・剤形	白色の円形のフィルムコーティング錠
外　　形	表面 裏面 側面
大 き さ（ mm ）	直径：6.1　厚さ：3.2
重 量 (g)	0.1

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG G11

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中　日局　アナストロゾール　1.0mg　含有

添加剤

乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 300

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験[1)]

包装形態：PTP 包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヵ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験（%）
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	101.0
2 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	100.3
4 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	99.8
6 ヵ月後	適合	適合	適合	適合	100.0

(1) 白色の円形のフィルムコーティング錠である

(2) 赤外吸収スペクトル：3100cm^{-1}、2990cm^{-1}、2240cm^{-1}、1607cm^{-1}、1502cm^{-1}、1476cm^{-1}、1360cm^{-1} 及び 764cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性試験[2)]

試験条件：①温度に対する安定性試験：60±2℃、3ヵ月（遮光・密閉容器）
②湿度に対する安定性試験：40±2℃/82%RH、3ヵ月（遮光・開放）
③光に対する安定性試験：総照度120万lx・hr/25℃〈3000lx・開放容器（曝光）/遮光開放容器（遮光対照）〉

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験、水分、硬度

試験項目			性状	溶出試験	定量試験（%）	純度試験（%）		水分（%）	硬度（N）
						個々の類縁物質の最大量	類縁物質の総量		
規格			（1）	（2）	（3）	（4）	（4）	（4）	（5）
試験開始時			適合	適合	101.0	0.03	0.08	5.3	62
①温度	3ヵ月後		適合	適合※	102.3	0.22	0.47	5.1	80
②湿度	1ヵ月後		適合	適合	101.1	0.08	0.20	6.8	40（変化あり）
	3ヵ月後		適合	適合	101.7	0.13	0.26	6.6	78
③光	120万lx・hr	曝光	適合	適合	101.1	0.08	0.30	5.5	61
		遮光対照	適合	適合	99.9	0.03	0.10	5.5	63

※初めの6個の試料のうち1個が規格外だったため、6個について追加試験を実施したところ、12個中10個が規格内となり、適合となった。

（1）白色の円形のフィルムコーティング錠である
（2）15分間、80%以上（水900mL、パドル法、50rpm）
（3）表示量の95.0～105.0%
（4）参考値
（5）参考値：下記答申では、硬度変化が30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が2.0kg重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成11年8月20日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の類似性】[3)]

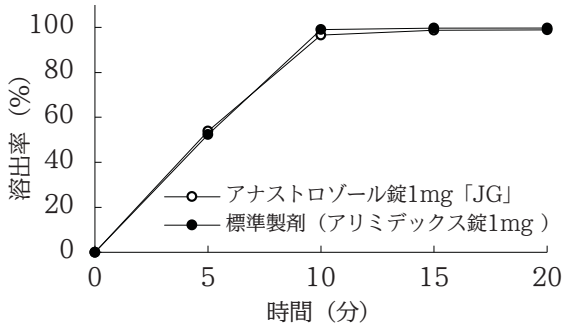
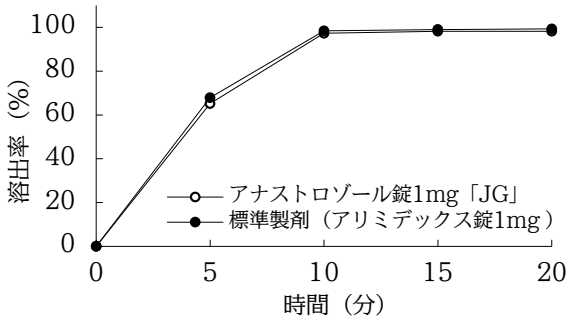
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に従う。

試験方法	日本薬局方　一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方　溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方　溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方　精製水
		100rpm	pH1.2	日本薬局方　溶出試験第 1 液
	試験液量：900mL　　試験回数：12 ベッセル			
分析法	紫外可視吸光度測定法			

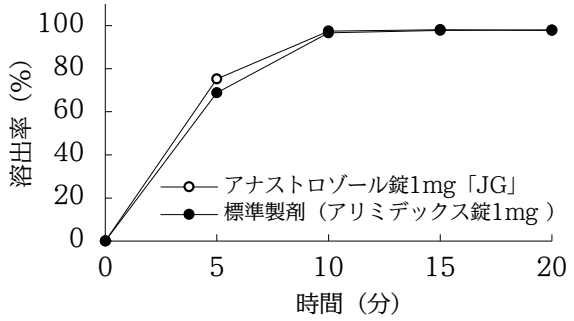
・判定基準

回転数（rpm）	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	

・試験結果

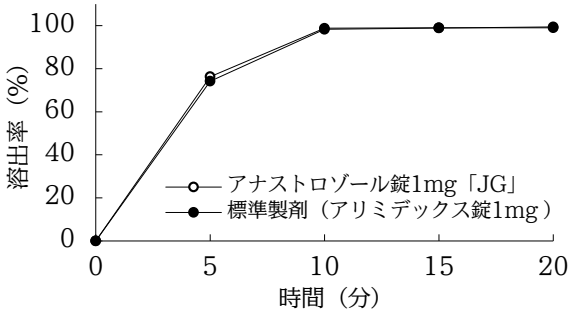
（50rpm、pH1.2）	（50rpm、pH4.0）
	
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

（50rpm、pH6.8）



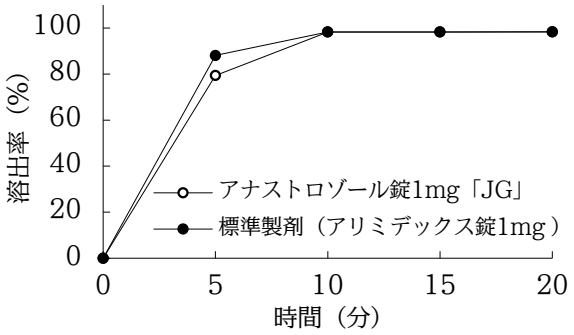
判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

（50rpm、水）



判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

（100rpm、pH1.2）



判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数（rpm）	試験液	判定時点（min）	平均溶出率（%）		判定
			標準製剤（アリミデックス錠 1mg）	試験製剤（アナストロゾール錠 1mg「JG」）	
50	pH1.2	15	99.6	98.7	適合
	pH4.0	15	99.0	98.2	適合
	pH6.8	15	97.8	98.1	適合
	水	15	98.9	99.0	適合
100	pH1.2	15	98.3	98.3	適合

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

アナストロゾール錠 1mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアナストロゾール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局　一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm　試験液：水　試験液量：1000mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	15 分間、80%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

30 錠［10 錠（PTP）×3］

100 錠［10 錠（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔（PTP）、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

閉経後乳癌

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはアナストロゾールとして1mgを1日1回、経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

第Ⅰ相試験及び前期第Ⅱ相試験では、0.5mg/日～10mg/日[注)]までの用量で合計90例の閉経後乳癌患者において、アナストロゾールの有効性及び安全性が検討されている[4~6)]。また、閉経後健康女性（単回、反復各12例）を対象とした臨床薬理試験においてアナストロゾール0.5mg/日及び1mg/日における薬力学的作用（血中エストロゲン濃度低下作用）について検討された[7)]。

第Ⅰ相試験では、1mg群の6例中1例に副作用が認められ、嘔気、頭痛及びめまいが各1件であった。

前期第Ⅱ相試験では、1mg群の34例中19例（55.9%）に副作用が認められ、主な副作用は、LDH上昇5例（14.7%）、白血球減少4例（11.8%）及び吐き気、AST上昇、ALT上昇、血清コレステロール上昇、アルブミン低下、好酸球増多、ほてりが各2例（5.9%）であった。

閉経後健康女性を対象とした臨床薬理試験では、単回投与1mg群の6例中1例に副作用が認められ、頭重感であった。反復投与1mg群の6例中1例（16.7%）に副作用が認められ、発汗、のぼせ感及び四肢のむくみ感が各1件であった[8)]。

注）本剤の承認用量及び用法は「本剤 1mg を 1 日 1 回、経口投与する」である。

ブリッジング試験

海外臨床データを国内へ外挿する妥当性を確認するために臨床薬理及び薬効に関するブリッジング試験が実施されている[9~11]。

アナストロゾールの薬力学的作用及び薬物動態に人種間で差がないことを確認する目的で実施した臨床薬理に関するブリッジング試験においては、日本人と白人の閉経後健康女性（各 24 例）を比較し、アナストロゾールの薬力学的効果及び薬物動態は日本人と白人で同様であることが確認された。

また、日本人におけるアナストロゾールの有効性の確認を目的として、閉経後進行・再発乳癌患者（日本人 31 例）を対象に下記海外試験と同様のデザインで実施した薬効に関するブリッジング試験では、日本人におけるアナストロゾールの有効性及び安全性が白人と同程度であることが確認された。

海外で実施された閉経後進行・再発乳癌患者を対象とした二重盲検比較試験（対照薬：タモキシフェンクエン酸塩）を上記薬効に関するブリッジング試験と合わせて解析した結果、評価対象例 699 例（海外 668 例、日本 31 例）の UICC 判定基準にもとづく抗腫瘍効果は奏効率でタモキシフェン群 32.8%（114/348 例）に対し、アナストロゾール群で 33.3%（117/351 例）であった。また、病勢の進行までの期間（Time to progression：TTP）の中央値は 251 日間（約 8.3 ヵ月）に対し 252 日間（約 8.3 ヵ月）であり、アナストロゾールはタモキシフェンと少なくとも同等の有用性が認められた（追跡期間の中央値：約 18 ヵ月）。

後期第Ⅱ相試験[注1)] 実施国/地域 （試験番号）	抗腫瘍効果 奏効率[注2)] （奏効例/評価例） アナストロゾール群	抗腫瘍効果 奏効率[注2)] （奏効例/評価例） タモキシフェン群	病勢の進行までの期間（TTP）の中央値 （評価例）[注3)] アナストロゾール群	病勢の進行までの期間（TTP）の中央値 （評価例）[注3)] タモキシフェン群
日本 （JP0027）	45.5% （5/11）	35.0% （7/20）	－	－
海外 （IL0027）	32.9% （112/340）	32.6% （107/328）	251 日間 （340）	252 日間 （328）
日本+海外 （JP0027+IL0027）	33.3% （117/351）	32.8% （114/348）	251 日間 （351）	252 日間 （348）

注 1）ブリッジングにより、欧州で実施した試験データ（IL0027）を日本人データ（JP0027）と合わせて解析した。

注 2）奏効率＝（CR 例数+PR 例数）/（評価例数）×100

注 3）1999 年 3 月データカットオフ時の評価

臨床薬理に関するブリッジング試験において、アナストロゾールが投与された 48 例のうち、日本人 24 例中 8 例（33%）、白人 24 例中 17 例（71%）に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛（日本人 5 例［21%］、白人 8 例［33%］）、下痢（日本人 3 例［13%］、白人 4 例［17%］）、不眠（日本人 0 例、白人 3 例［13%］）及び腹痛（日本人 3 例［13%］、白人 0 例）であった。

薬効に関するブリッジング試験において、アナストロゾールが投与された 347 例（日本人 11 例、外国人 336 例）のうち、123 例（35.4%）に副作用が認められた。主な副作用は、ほてり（血管拡張）64 例（18.4%）、 嘔気 26 例（7.5%）及び脱毛症 8 例（2.3%）であった。

日本では、アナストロゾールが投与された 11 例中 4 例（36.4%）に副作用が認められ、ほてり（血管拡張）、嘔気、間質性肺炎及び性器出血を伴った子宮内膜増殖症が各 1 例であった[12)]。

海外第Ⅲ相術後補助療法大規模比較試験

世界 21 ヵ国で実施した閉経後早期乳癌患者の術後補助療法大規模比較試験において[13, 14)]、追跡期間の中央値約 68 ヵ月時点での再発・死亡・対側乳癌の発生率は、アナストロゾール群（アナストロゾール 1mg/日+プラセボ）18.4%（575/3,125 例）、タモキシフェン群（タモキシフェン 20mg/日+プラセボ）20.9%（651/3,116 例）であった。無病期間のハザード比は 0.87（95%信頼区間 0.78-0.97、p=0.01）であり、アナストロゾール群はタモキシフェン群と比較して乳癌再発リスクを 13%低下させた。遠隔再発までの期間のハザード比は 0.86（95%信頼区間 0.74-0.99、p=0.04）であり、アナストロゾール群はタモキシフェン群と比較して遠隔転移の再発リスクを 14%低下させた。また、ホルモン受容体陽性患者における対側乳癌のハザード比は 0.47（95%信頼区間 0.29-0.75、p=0.001）であり、アナストロゾール群はタモキシフェン群と比較して対側乳癌発生リスクを 53%低下させた。なお、追跡期間の中央値約 47 ヵ月時点でのアナストロゾール・タモキシフェン併用群（アナストロゾール 1mg/日+タモキシフェン 20mg/日）とタモキシフェン群との比較においては、無病期間のハザード比 1.04（95%信頼区間 0.92-1.19、p=0.5）であり、アナストロゾールの併用による追加効果は認められなかった。

アナストロゾール・タモキシフェン併用群 3,097 例中 1,979 例（63.9%）に副作用が認められた。また、アナストロゾール群 3,092 例中 1,734 例（56.1%）に副作用が認められた（2001 年 6 月 29 日データカットオフ）[15)]。

国際共同第Ⅲ相試験

ホルモン受容体陽性閉経後乳癌患者への多施設共同無作為化二重盲検比試験（日本人 97 例、日本人以外 354 例）において[16)]、術前療法としてアナストロゾール又はタモキシフェンを 3 ヵ月間投与した後の抗腫瘍効果（奏効率）は、アナストロゾール群 39.5%（90/228 例）、タモキシフェン群 35.4%（79/223 例）で群間に有意差は認めなかった。

アナストロゾール群 228 例に認められた主な有害事象は、悪心 47 例（20.6%）、脱毛症 35 例（15.4%）、ほてり 19 例（8.3%）、頭痛 15 例（6.6%）及び嘔吐 12 例（5.3%）であった。

2）安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アロマターゼ阻害剤：エキセメスタン、レトロゾール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アナストロゾールはアロマターゼの活性を阻害することにより、アンドロゲンからのエストロゲン生成を阻害し、乳癌の増殖を抑制する[17]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①アロマターゼ阻害作用

閉経後進行乳癌患者にアナストロゾール1日1回1mgを反復投与したとき、アロマターゼ活性は約96%阻害された[18]（外国人のデータ）。

②血漿中エストラジオール濃度低下作用

閉経後進行乳癌患者にアナストロゾール1日1回1mg及び10mgを反復投与したときの血漿中エストラジオール濃度は投与前値に対してそれぞれ約90%低下し、アナストロゾールの血漿中エストラジオール濃度低下作用は両用量でほぼ同程度であった[4]。

③抗腫瘍効果

DMBA（7,12-Dimethylbenz[a]anthracene）により誘発したラットの乳癌に対し、アナストロゾールは10mg/kg/日の反復経口投与により、腫瘍の増殖を有意に抑制した[19, 20]。

卵巣摘除ヌードマウスに移植したヒト乳癌細胞株MCF-7_{CA}に対し、アナストロゾールは5μg/日の反復皮下投与により、エストロゲン依存性の増殖を有意に抑制した[21]。

④作用の選択性

ラット、イヌ、サルを用いた試験で、アナストロゾールはアロマターゼを阻害する用量でステロイドホルモン生合成に関与する他のチトクロームP450酵素に対し阻害作用を示さなかった[22]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【単回・反復投与】

閉経後健康女性にアナストロゾール 1mg を空腹時に単回経口投与したとき、速やかに吸収され、投与後 2 時間以内に最高血漿中濃度 17.8ng/mL に達し、血中半減期は約 56 時間であった。また、反復投与（1 日 1 回 1mg、14 日間）による血中濃度の推移は、投与後 7～10 日目まで上昇し、その後ほぼ一定であった。定常状態における蓄積率は 3～4 であった[7, 23)]。

閉経後健康女性におけるアナストロゾール 1mg 経口投与時の薬物動態パラメータ
（平均値±標準誤差、n=6）

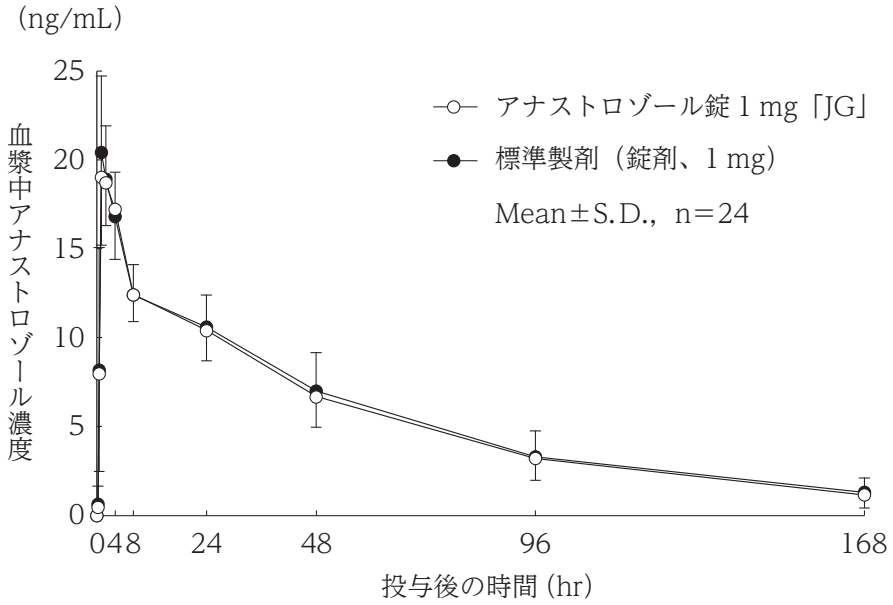
	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)
単回	17.8±1.0	1.3±0.2	1.04±0.12[a)]	56.3±4.5[a)]
反復	47.6±3.8	3.4±0.3	4.13±0.63	55.9±4.3

a）n=5

【生物学的同等性試験】

「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）」に従う。

アナストロゾール錠 1mg「JG」とアリミデックス錠 1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アナストロゾールとして 1mg）閉経後健康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）～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[24)]。



＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}168}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アナストロゾール錠 1mg「JG」	876±189	20.2±2.7	1.4±0.7	45.1±11.7
アリミデックス錠 1mg	903±234	20.9±3.9	1.2±0.5	47.6±13.6

(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。

＜同等性の判定結果＞

	$AUC_{0\text{-}168}$	Cmax
90%信頼区間	log（0.946）～log（1.018）	log（0.925）～log（1.029）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

薬物相互作用

in vitro 試験においてアナストロゾールは CYP1A2、CYP2C9 及び CYP3A4 の活性を阻害したが、アンチピリン、ワルファリン及びタモキシフェンとの相互作用を検討する臨床試験において、その阻害能はアナストロゾールの臨床使用において問題となるものではないことが確認された[25, 26]。

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) 消失速度定数

閉経後健康女性

薬剤名	投与量	投与方法	kel（hr^{-1}）
アナストロゾール錠 1mg「JG」	1 錠 （アナストロゾール として 1mg）	絶食単回 経口投与	0.0165±0.0047

（Mean±S.D., n=24）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

ヒトにおけるアナストロゾールの血漿蛋白結合率は約 40%であった[27]（*in vitro*）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

閉経後健康女性にアナストロゾールの放射能標識体 10mg[注)] を単回経口投与したとき、主要代謝物は、トリアゾール、グルクロン酸抱合体、アナストロゾール水酸化物のグルクロン酸抱合体であった[28)]（外国人のデー タ）。

注）本剤の承認用量及び用法は「本剤 1mg を 1 日 1 回、経口投与する」である。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

閉経後健康女性にアナストロゾールの放射能標識体 10mg[注)] を単回経口投与したとき、336 時間後までに、投与量の 70%以上が尿中に排泄された。また、アナストロゾールの約 75%以上が肝代謝を受けて消失するものと考えられた[28)]（外国人のデータ）。

注）本剤の承認用量及び用法は「本剤 1mg を 1 日 1 回、経口投与する」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

自己酵素誘導

ラット及びイヌでは 1mg/kg 以上の用量で酵素誘導作用が認められているが、外国人閉経後乳癌患者にアナストロゾール 1mg 或いは 10mg[注)]（計 508 例）を 1 日 1 回長期投与（投与期間の中央値 142 日間、最長 534 日間）した臨床試験において、定常状態におけるアナストロゾールの最小血漿中濃度を評価した結果、酵素誘導はみられなかった[17)]。

注）本剤の承認用量及び用法は「本剤 1mg を 1 日 1 回、経口投与する」 である。

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
2.2 授乳婦［9.6 参照］
2.3 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること。
8.2 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・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。
8.3 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。
8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。［11.1.3 参照］
8.5 本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において無力症や傾眠等が報告されているので、自動車の運転や機械の操作には注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重度の腎機能障害患者
本剤の重度の腎障害患者での投与は臨床試験では除外されている。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝機能障害患者
本剤の重度の肝障害患者での投与は臨床試験では除外されている。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦
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。本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦に対する投与は想定していないが、妊婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が認められている。[2.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳を避けさせること。本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、授乳婦に対する投与は想定しておらず、本剤の授乳中女性における使用経験はない。[2.2 参照]

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者
慎重に投与すること。本剤の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現率並びにその程度に差は見られていない。しかし、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。

7. 相互作用

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）
11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）**、血管性浮腫**（頻度不明）**、蕁麻疹**（1.0%）
アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがある。

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。［8.4 参照］

11.1.4 間質性肺炎（1.0%）

咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 血栓塞栓症（頻度不明）

深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
全身		頭痛、ほてり、倦怠感	疲労、無力症
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇	
消化器		嘔気、嘔吐	下痢、食欲不振
精神神経系			感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群、抑うつ
皮膚			脱毛、発疹、皮膚血管炎、IgA 血管炎
筋・骨格系			関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛、腱炎
生殖器			性器出血、腟乾燥
血液	白血球減少	好中球減少	
その他		高コレステロール血症	高カルシウム血症

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット 2 年間がん原性試験において高用量（25mg/kg/日）のみで雌の肝臓腫瘍及び雄の甲状腺腫瘍増加が認められた。この変化はヒトへの治療用量投与時の曝露の雄で約 80 倍以上、雌で約 90 倍以上の時にのみ増加することから、患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。マウス 2 年間がん原性試験では良性卵巣腫瘍の増加が認められた。この変化はアロマターゼ阻害によるマウスに特異的な変化であると考えられ患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。

15.2.2 ラット及びウサギを用いた生殖発生毒性試験において、本薬の薬理作用に起因すると考えられる着床数、妊娠率及び出生児数の低下、胎盤の肥大等が認められている。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 12. その他の注意、(2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦、 - 15. その他の注意、(2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	アナストロゾール錠 1mg「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有 効 成 分	アナストロゾール	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

分解・処理方法：焼却により分解する[29]。

抗がん薬の取扱い基準：危険度Ⅱ[29]

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

・患者様用指導箋：有り

アナストロゾール錠 1mg「JG」服用される患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ANAST_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アリミデックス錠 1mg

同 効 薬：エキセメスタン、トレミフェンクエン酸塩、レトロゾール

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アナストロゾール錠 1mg「JG」	2012 年 8 月 15 日	22400AMX01017000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
アナストロゾール錠1mg「JG」	4291010F1074	4291010F1074	122044501	622204401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品には該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 社内資料：加速試験
2) 社内資料：無包装状態での安定性試験
3) 社内資料：溶出試験
4) 小山博記　他：乳癌の臨床 2000；15（5）：577-583
5) 小山博記　他：乳癌の臨床 2000；15（5）：567-576
6) 前期第Ⅱ相試験（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ト.1.（3））
7) Nomura, Y. et al. : Clin. Drug Invest. 2000；20（5）：357-369
8) 閉経後健康女性における血中濃度（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ト.1.（2））
9) Dowsett, M. et al. : Cancer Chemother. Pharmacol. 2000；46（1）：35-39
10) Watanabe, T. et al. : Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 2000；19：abs. 396, 103a
11) Bonneterre, J. et al. : J. Clin. Oncol. 2000；18（22）：3748-3757
12) ブリッジング試験（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ト.1.（5）、（7））
13) The ATAC（Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination）Trialists' Group : Cancer. 2003；98（9）：1802-1810
14) The ATAC（Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination）Trialists' Group : Lancet. 2005；365：60-62
15) The ATAC（Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination）Trialists' Group : Lancet. 2002；22：2131-2139
16) Cataliotti, L. et al. : Cancer. 2006；106（10）：2095-2103
17) 第十八改正 日本薬局方第一追補解説書 廣川書店 2022；C23-C28
18) Geisler, J. et al. : Br. J. Cancer. 1996；74（8）：1286-1291
19) Dukes, M. : Oncology. 1997；54（Suppl.2）：6-10
20) ラット DMBA 誘発乳癌の増殖に対する作用（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ホ.1.（1）2）①）
21) Lu, Q. et al. : Breast Cancer Res. Treat. 1999；57（2）：183-192
22) Dukes, M. et al. : J. Steroid Biochem. Molec. Biol. 1996；58（4）：439-445
23) 閉経後健康女性における血中濃度（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ヘ.3.（1）、（2））
24) 社内資料：生物学的同等性試験
25) Grimm, S.W. et al. : Drug Metab. Dispos. 1997；25（5）：598-602
26) Dowsett, M. et al. : Eur. J. Cancer. 1998；34（S1）：abs. 100, S39-S40
27) 血漿蛋白結合率（アリミデックス錠：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要 ヘ.2.（2）4））
28) 高杉益充：化学療法の領域 2001；17（3）：516-522
29) 日本病院薬剤師会　監修：抗悪性腫瘍薬の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル（第 4 版）じほう 2019；376、396

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

個別に照会すること

日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室

TEL 0120 - 893 - 170　FAX 0120 - 893 - 172

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アナストロゾール錠 1mg「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
アナストロゾール錠 1mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ　約 2.7mm ＜外径＞

3. 備考

・抗がん薬の取扱い基準：危険度Ⅱ

「X. 管理的事項に関する項目 - 4. 取扱い上の注意」の項参照

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo