製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | レトロゾール錠2.5mg「DSEP」 | フェマ－ラ錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 61.20円 | 217.70円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にレトロゾール2.5mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、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、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール6000、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 |
| 薬効分類名 | アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤 | |
| 効能・効果 | * 閉経後乳癌 * 生殖補助医療における調節卵巣刺激 * 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 * 原因不明不妊における排卵誘発 | |
| 用法・用量 | ＜閉経後乳癌＞  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。  ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発＞  通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。 | |
| 製品の性状 | 帯赤黄色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：6.1mm  厚さ：3.3mm  重量：102mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | LTZ　EP | | | | 帯赤黄色のフィルムコーティング錠  直径：6.2mm　 厚さ：3.2mm　 重量：100mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月