

## 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 2013 に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤  
日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠**リセドロン酸Na錠 17.5mg「杏林」**

RISEDRONATE Na Tablets 17.5mg “KYORIN”

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 <sup>注)</sup> 注) 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、リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg (日局リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09mg)含有
一般名	和名：リセドロン酸ナトリウム水和物(JAN) 洋名：Sodium Risedronate Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://med.kyorin-rmd.com/">https://med.kyorin-rmd.com/</a>

本 IF は 2021 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### 【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

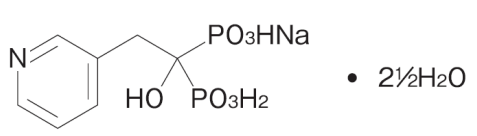
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	14
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	14
1. 販売名	2	4. 分布	14
2. 一般名	2	5. 代謝	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	15
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	17
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	17
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	19
1. 剤形	4	8. 副作用	19
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	11. 小児等への投与	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	13. 過量投与	22
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	22
8. 生物学的試験法	8	15. その他の注意	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	16. その他	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 力価	8	1. 薬理試験	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	2. 毒性試験	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	X. 管理的事項に関する項目	24
14. その他	9	1. 規制区分	24
V. 治療に関する項目	10	2. 有効期間又は使用期限	24
1. 効能又は効果	10	3. 貯法・保存条件	24
2. 用法及び用量	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
3. 臨床成績	11	5. 承認条件等	26
VI. 薬効薬理に関する項目	12	6. 包装	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	7. 容器の材質	26
2. 薬理作用	12	8. 同一成分・同効薬	26
		9. 国際誕生年月日	26
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
		11. 薬価基準収載年月日	26

12. 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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
<b>XI. 文献</b>	<b>28</b>
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
<b>XII. 参考資料</b>	<b>29</b>
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
<b>XIII. 備考</b>	<b>30</b>
1. その他の関連資料	30

# I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2012 年 8 月に承認を取得、2013 年 6 月に発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	○治療学的特性 破骨細胞に作用し、骨吸収を抑制する。即ち、骨のカルシウムが血液に溶け出すのを防ぎ、その結果、骨の密度が保たれる。 <sup>1)</sup> ○重大な副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 重大な副作用として、上部消化管障害、肝機能障害、黄疸、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が報告されている。 (「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## II. 名称に関する項目


1. 販売名	
(1) 和名	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」
(2) 洋名	RISEDRONATE Na Tablets 17.5mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	リセドロン酸ナトリウム水和物 (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Sodium Risedronate Hydrate (JAN) Risedronic Acid (INN)
(3) ステム	カルシウム代謝調節薬、製剤補助薬：-dronic acid
3. 構造式又は示性式	 <chem>CC1=CC=CN=C1C(COP(=O)(O)O)OP(=O)(O)O.[Na+].2.5O</chem>
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>7</sub> H <sub>10</sub> NNaO <sub>7</sub> P <sub>2</sub> ・2 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O 分子量：350.13
5. 化学名(命名法)	Monosodium trihydrogen 1-hydroxy-2-(pyridin-3-yl)ethane-1,1-diyl diphosphate hemipentahydrate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	329003-65-8 (Sodium Risedronate Hydrate) 115436-72-1 (Risedronate Sodium)

### 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である。
(2) 溶解性	水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。 薄めた希水酸化ナトリウム試液(1→20)に溶ける。
(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	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」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) (3)ナトリウム塩の定性反応(1)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」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、外観及び性状	剤形	フィルムコーティング錠
	色調	淡紅色
	外観	
	直径 (mm)	長径 : 8.2 短径 : 4.7
	厚さ (mm)	3.35
	重量 (mg)	113
	(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	KRM145	
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし	
2. 製剤の組成		
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 錠中、リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg (日局リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09mg) 含有	
(2) 添加物	無水乳糖、クロスポビドン、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄	
(3) その他	特になし	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない	
4. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2)~3)</sup>	<b>【長期保存試験】<sup>2)</sup></b> <保存条件> 25±2℃、60±5%RH <試験検体> PTP 包装品 : PTP 包装(ポリ塩化ビニル/ポリエチレン/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔)、紙箱	

## IV. 製剤に関する項目

### < 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 260~264nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性	判定値：15.0%以下
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/20 分間/80%以上
定量法	含量：95.0~105.0%

### < 試験結果 >

試験項目	開始時	0.5 年	1 年	1.5 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適					適
製剤均一性	適					適
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量)※	99.1%	100.2%	99.9%	99.6%	99.7%	99.6%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

### 【加速試験】<sup>3)</sup>

#### < 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

#### < 試験検体 >

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、  
紙箱

#### < 試験項目及び規格 >

長期保存試験の項を参照

#### < 試験結果 >

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	98.9%	99.7%	99.2%	99.3%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

## IV. 製剤に関する項目

### 【無包装状態での安定性】<sup>4)</sup>

保存条件	結 果 <sup>注)</sup>			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) <sup>※</sup>
光 (曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 気密ガラス瓶(透明))	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠、溶出性：20 分間 80%以上、  
含量：95.0～105.0%、硬度：2.0kgf 以上

注)「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」の評価基準による。

※ 5.0kgf (開始時) → 2.5kgf (1 ヶ月)、2.5kgf (2 ヶ月)、2.5kgf (3 ヶ月)

#### <参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等)等を認めるが、品質上、問題 とならない程度の変化であり、規格を満 たしている場合		含量低下が 3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が 2.0kg 重 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合	規格値外 の場合	規格値外 の場合	硬度変化が 30% 以上で、 硬度が 2.0kg 重 未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

5. 調製法及び溶解後の  
安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 溶出性<sup>5)</sup>

#### 【溶出挙動における類似性】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

#### <試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	溶出試験第1液	100 回転/分

#### <判定基準>

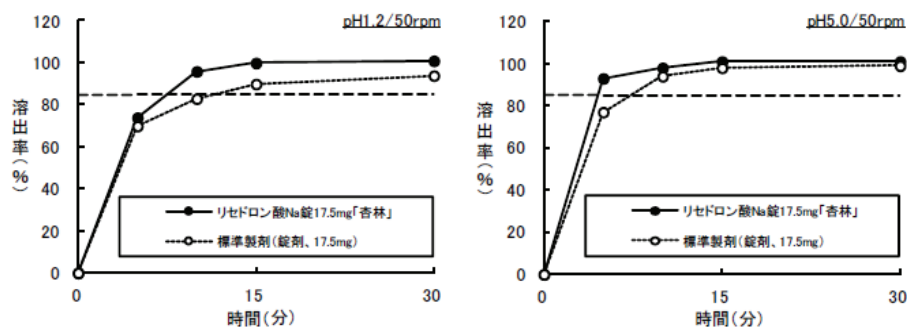
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

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。

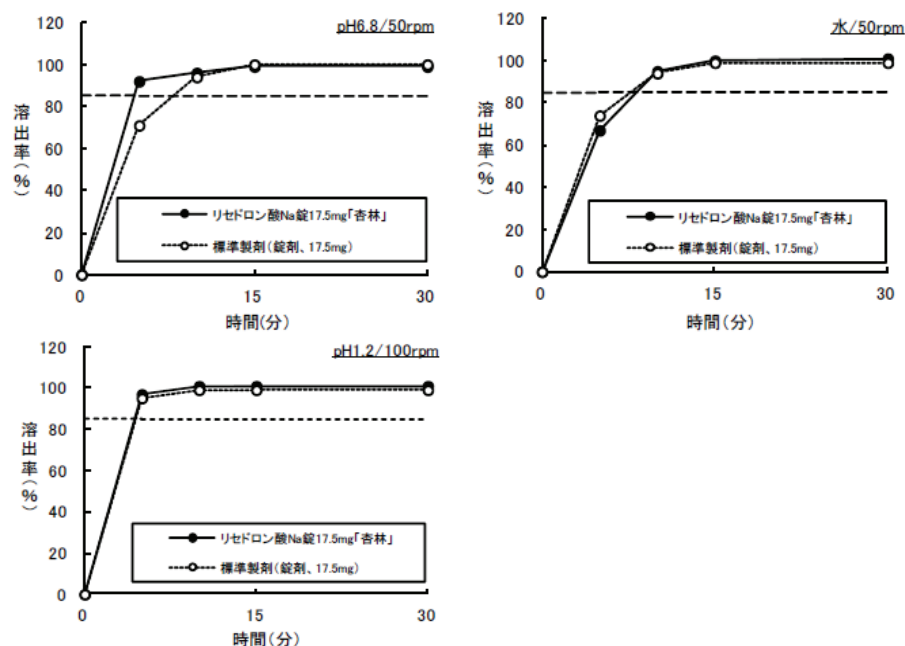
#### <結果>

溶出条件	測定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、17.5mg)	差
pH1.2/50rpm	15	100	90	+10
pH5.0/50rpm	15	101	98	+3
pH6.8/50rpm	15	99	100	-1
水/50rpm	15	100	99	+1
pH1.2/100rpm	15	101	99	+2

いずれの溶出条件においても試験製剤が 15 分以内に 85%以上溶出し、溶出挙動の類似性の判定基準に適合したため、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。



## IV. 製剤に関する項目



### 【公的溶出規格への適合性】

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたリセドロン酸ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件：水 900mL、パドル法、毎分 50 回転

溶出規格：20 分間 80%以上

20 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値)：90%～99%

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム錠」の確認試験による。  
紫外可視吸光度測定法

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

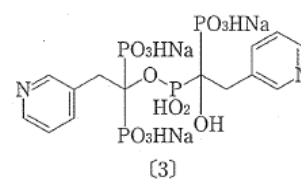
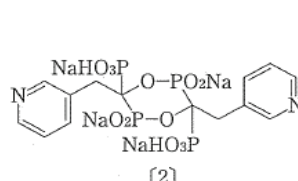
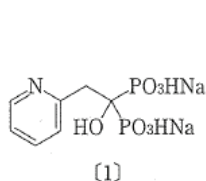
日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム錠」の定量法による。  
液体クロマトグラフィー

### 11. カ価

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

混在が予想される主な不純物は下記〔1〕～〔3〕である。



## IV. 製剤に関する項目

---

13. 注意が必要な容器・  
外観が特殊な容器に  
関する情報

特になし

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

骨粗鬆症、骨ペーজেット病

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

##### 骨粗鬆症の場合

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。

##### 骨ペーজেット病の場合

本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「骨 Paget 病の診断と治療ガイドライン」<sup>6,7</sup>等を参考に骨ペーজেット病と確定診断された患者を対象とすること。

### 2. 用法及び用量

#### 骨粗鬆症の場合

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg を 1 週間に 1 回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

#### 骨ペーজেット病の場合

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg を 1 日 1 回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに 8 週間連日経口投与する。

なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

投与にあたっては次の点を患者に指導すること。

1. 水以外の飲料（Ca、Mg 等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む）や食物あるいは他の薬剤と同時に服用すると、本剤の吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも 30 分は水以外の飲食を避ける。
2. 食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは坐位で、十分量（約 180mL）の水とともに服用し、服用後 30 分は横たわらない。
3. 就寝時又は起床前に服用しない。
4. 口腔咽頭刺激の可能性があるので嚙まずに、なめずに服用する。
5. 食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）があらわれた場合には主治医に連絡する。

#### 骨粗鬆症の場合（次の点を患者に指導すること）

本剤は週 1 回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に 1 錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1 日に 2 錠服用しないこと。

## V. 治療に関する項目

<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>骨ペーজেット病の場合</p> <p>再治療は少なくとも2ヵ月間の休薬期間をおき、生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らかな場合にのみ行うこと。</p> </div> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>
---	---



## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビスフォスフォネート系化合物（エチドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物）
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 <sup>1)</sup>	破骨細胞による骨吸収を抑制して骨量の減少を抑制する。骨吸収抑制作用により海綿骨骨梁の連続性を維持して骨の質を保つことにより骨強度を維持する。ハイドロキシアパタイトに高い親和性を示し、リン酸カルシウムからのハイドロキシアパタイト結晶の形成過程を抑制して、異所性骨化の進展を阻止する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>8),9)</sup>

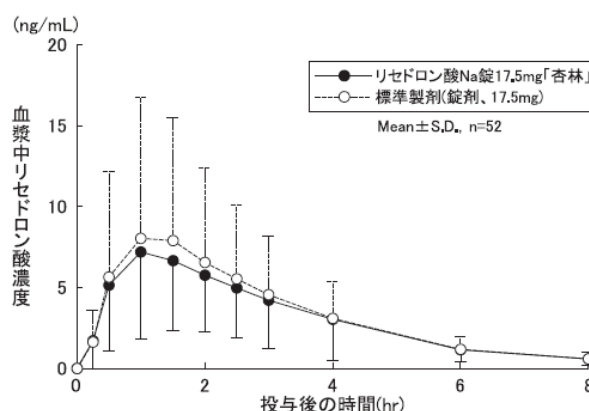
#### 【生物学的同等性試験】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号平成 18 年 11 月 24 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg)健康成人男子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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」	25.21 ± 4.48	8.66 ± 5.43	1.24 ± 0.68	1.74 ± 0.36
標準製剤 (錠剤、17.5mg)	27.48 ± 2.05	9.64 ± 9.04	1.38 ± 0.73	1.72 ± 0.28

(Mean ± S. D., n=52)



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。

## VII. 薬物動態に関する項目

(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照 <参考> ジュース、コーヒー又は紅茶に溶解すると、それぞれ 38~45%、20%又は 68%の割合で不溶性の錯体を形成することが確認されている ( <i>in vitro</i> )。また、類薬でオレンジジュースやコーヒーとともに服用時に生物学的利用率が低下することが報告されている。 <sup>1)</sup>
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数 <sup>9)</sup>	0. 4108±0. 0635 (hr <sup>-1</sup> ) (Mean±S. D. , n=51)
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

(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、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)の項を参照
(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
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

8. 透析等による除去率	該当資料なし
--------------	--------

## 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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕</li> <li>本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>低カルシウム血症の患者〔血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。〕</li> <li>服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者</li> <li>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>高度な腎障害のある患者〔クレアチニンクリアランス値が約 30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。<sup>10)</sup>〕</li> </ol>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、1. 効能又は効果<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を参照
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>嚥下困難がある患者又は食道、胃、十二指腸の潰瘍又は食道炎等の上部消化管障害がある患者〔食道通過の遅延又は上部消化管粘膜刺激による基礎疾患の悪化をきたすおそれがある。〕</li> <li>腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</li> </ol>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>患者の食事によるカルシウム、ビタミン D の摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミン D を補給すること。特に骨ペーজেット病患者は、骨代謝回転が著しく亢進しているので注意すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有</li> </ol>

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照）

- (2) ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

- (3) ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

- (4) ビスフォスフォネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

### 骨粗鬆症の場合

骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

**【併用注意】（併用に注意すること：同時に摂取・服用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水以外の飲料、食物 特に牛乳、乳製品などの高カルシウム含有飲食物 多価陽イオン（カルシウム、マグネシウム、鉄、アルミニウム等）含有製剤 制酸剤、ミネラル入りビタミン剤等	同時に服用すると本剤の吸収が妨げられることがあるので、起床後、最初の飲食前に本剤を服用し、かつ服用後少なくとも 30 分は左記の飲食物や薬剤を摂取・服用しないよう、患者を指導すること。	カルシウム等と錯体を形成する。

### 8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

- 1) 上部消化管障害（頻度不明）：食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、食道炎、十二指腸潰瘍等の上部消化管障害が報告されているので、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。（【禁忌】、＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）
- 2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎（頻度不明）：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。
- 4) 外耳道骨壊死（頻度不明）：外耳道骨壊死があらわれることがあるので、



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

- 5) **大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折**（頻度不明）：**大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。**（「重要な基本的注意」の項参照）

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

以下の副作用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。

分類	副作用（頻度不明）
消化器	胃不快感、便秘、上腹部痛、悪心、胃炎、下痢、腹部膨満感、消化不良（胸やけ）、味覚異常、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、軟便、おくび、舌炎、十二指腸炎、鼓腸、歯肉腫脹
過敏症	掻痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性を含む）、血管浮腫
肝臓	$\gamma$ -GTP 増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、血中アルカリホスファターゼ増加、LDH 増加
眼	霧視、眼痛、ぶどう膜炎
血液	貧血、白血球数減少、好中球数減少、リンパ球数増加
精神神経系	めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、傾眠、耳鳴
筋・骨格系	筋・骨格痛（関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等）、血中カルシウム減少
その他	尿潜血陽性、倦怠感、BUN 増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、血圧上昇、発熱、尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加、脱毛

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) その他の副作用 以下の副作用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。 過敏症：癢痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性を含む）、血管浮腫</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[他のビスフォスフォネート系薬剤と同様、生殖試験（ラット）において、低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに胎児の骨化遅延等がみられている。]</p> <p>(2) ビスフォスフォネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。]</p> <p>(3) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母動物（ラット）へ投与後授乳された乳児への移行がわずかに認められている。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 13. 過量投与

**徴候、症状：**過量投与により血清カルシウムが低下し、低カルシウム血症の症状・徴候があらわれる可能性がある。

**処置：**吸収を抑えるために、多価陽イオンを含有する制酸剤あるいは牛乳を投与する。また、未吸収薬剤を除去するために胃洗浄を考慮する。必要に応じ、カルシウムの静脈内投与等の処置を行う。

### 14. 適用上の注意

**薬剤交付時：**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報告されている。]

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

特になし

## 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」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) 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：リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
 有効成分：リセドロン酸ナトリウム水和物 毒薬  
 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく<sup>2),3)</sup>）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項、「14. 適用上の注意」の項を参照。

くすりのしおり：有り

患者用指導箋：

<ul style="list-style-type: none"> <li>アクトネル錠</li> <li>ダイドロネ錠</li> <li>フォスマック錠</li> <li>ベネト錠</li> <li>ボナロ錠</li> <li>ボノテオ錠</li> <li>リカルボン錠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレディア点滴静注用</li> <li>ソメタ点滴静注用</li> <li>テイロック注射液</li> <li>アレンドロン酸ナトリウム錠</li> <li>リセドロン酸ナトリウム錠</li> <li>その他</li> </ul>	<p><b>⚠ 歯科・口腔外科の先生方へ</b></p> <p>患者さんはビスホスホネート系薬剤の治療を受けているか、治療を受けたことがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがあるので、抜歯等の侵襲的歯科処置はできるかぎり避けてください。</li> <li>● 処方の変更や中止の要否を処方医にご相談ください。</li> <li>● 異常を感じた場合すみやかに受診するようにご説明ください。</li> <li>● 口腔内を清潔に保つよう、ご指導ください。</li> </ul> <p>KRM-01 2013年6月作成</p>	<p>歯科・口腔外科を受診する場合はこのカードをご提示ください</p> <p><b>私はビスホスホネート系薬剤による治療を受けています</b></p> <p>病歴名・薬名(通称名)</p>
--	--	--	--

<p><b>これからこの薬剤で治療される患者さんへ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師、歯科医師と相談の上、できるかぎり抜歯などの歯科治療は、この薬剤の治療を始める前に済ませてください。</li> </ul>	<p><b>この薬剤で治療中の患者さんへ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ブラッシングなどで口腔内を清潔に保ってください。</li> <li>● 定期的な歯科検査を受けてください。</li> <li>● 抜歯などの治療はできるかぎり避けるようにしてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 下記の症状があらわれた場合は、医師、歯科医師、薬剤師などにご相談ください。</li> <li>● あごの痛み</li> <li>● 歯のゆるみ</li> <li>● 歯ぐきの腫れ など</li> </ul>
--	---	--

### 〔骨粗鬆症用〕

**リセドロン酸Na錠 17.5mg「杏林」** のみ方とご注意

このお薬は毎週1回1錠を決められた曜日にご服用ください。(毎日のむお薬ではありません。)

- のみ忘れた場合には、気付いた日の翌朝に1錠のんでください。次からは、あらかじめ決められた曜日にご服用ください。
- 同じ日に2錠をのまないでください。
- 胸やけなどを感じた場合には、すぐに主治医または薬剤師にご相談してください。
- 歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙を見せてください。(歯科・歯科口腔外科の先生方へ：本剤はビスホスホネート系薬剤です) (裏面に続く)

- 朝、起きたとき(食事前)に、1錠をコップ1杯(約180cc)の水<sup>※</sup>かめるま湯で飲んでください。  
注)水道水や市販の水(カルシウム、マグネシウムなどを多く含むミネラルウォーターを除く)
- のんでから30分間は横にならず、水かめるま湯以外の飲食、他のお薬の服用はさけてください。
- このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。

キョーリンフジメディオ株式会社 1302A

# X. 管理的事項に関する項目

週1回1錠のむお薬相しよう症の治療薬です  
**リセドロン酸Na錠 17.5mg「杏林」**を服用される患者さんへ

錠剤を取り出すときは、図のようにパッケージを開いてから押し出してください。

**お薬をのむときの注意**

週1回、1錠のむお薬です（毎日のお薬ではありません）

**週1回**  
 このお薬は週に1回のむことで、7日間のむ日を含めると同じ効果を得ることができます。決まった曜日のむようにしましょう。

**朝起きたら食事の前に1錠**  
 このお薬は空腹時にのみほうが効果がよく発揮されます。

**コップ1杯の水でかまわずに服用**  
 お薬をスムーズに胃に届け、のどや食道に引っかかって炎症をおこすのを防ぐために十分な量の水で飲んでください。  
 お茶やミネラルウォーター、コーヒー、牛乳、ジュースなどといっしょにのむと、お薬の吸収が悪くなります。水かぬるま湯で飲んでください。  
 また、口の中でかんだり溶かしたりすると、口や食道を刺激する可能性があります。

**水以外の飲食、横になるのは30分たってから…**  
 胃の中に水以外のものがあると、お薬の吸収が悪くなります。また、すぐに横になると、お薬が逆流して食道を刺激することがあります。このお薬をのんでから30分間は水以外の飲食を避け、横にならないようにしましょう。

キョーリンリメディオ株式会社

下記のような症状や異常を感じた場合は、主治医や薬剤師に相談してください。

本剤の服用により、上部消化管（胃や食道など）や肝機能の障害、あごの骨の異常がみられることがあります。

- 食べ物がのみ込みにくい、のみ込むときにのどが高い、胸に痛みを感じる など
- 体がだるい、力が入らない、食欲不振、発熱、皮膚や白目が黄色くなる など
- あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきがはれる、歯ぐきからうみがでる など
- 歯科治療を受ける場合には、事前に主治医にご相談ください。また、必ず歯科医、口腔外科医に本剤を服用していることをお申し出ください。

●もし、お薬をのみ忘れたら  
 飲食やお薬を口にした後に気付いた場合  
 ■翌日の朝に1錠のんでください。  
 その後は、あらかじめ決めた曜日のにんでください。  
 飲食やお薬を口にする前に気付いた場合  
 ■すぐのんでください。  
 水以外の飲食、他のお薬をのむと、横になるのは30分たってからにしてください。

**のむ忘れないようにするために…**

週1回、1錠のむお薬です  
 お薬のお日を忘れないようにカレンダーに目印をつけましょう。  
 お薬といっしょにのみ忘れ防止シールをさしあげています。

1906A

## 〔骨ページェット病用〕

**骨ページェット病用**

リセドロン酸Na錠 17.5mg「杏林」 **のみ方とご注意**

このお薬は毎日1回1錠のむお薬です。

- 同じ日に2錠をのまないでください。
- 胸やけなどを感じた場合には、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。
- 歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙を見せてください。（歯科・歯科口腔外科の先生方へ：本剤はビスフォスフォネート系薬剤です）（裏面に続く）

キョーリンリメディオ株式会社

- 朝、起きたとき（食事前）に、1錠をコップ1杯（約180cc）の水<sup>※</sup>かぬるま湯でのんでください。  
 注）水道水や市販の水（カルシウム、マグネシウムなどを多く含むミネラルウォーターを除く）
- のんでから30分間は横にならず、水かぬるま湯以外の飲食、他のお薬の服用はさけてください。
- このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。

キョーリンリメディオ株式会社

1903A

骨ページェット病の治療のために  
**リセドロン酸Na錠 17.5mg「杏林」**を服用される患者さんへ

錠剤を取り出すときは、図のようにパッケージを開いてから押し出してください。

**お薬をのむときの注意**

**毎日1回1錠**  
 1日1回1錠を朝起きたときに、8週間毎日飲みます。

**朝起きたら食事の前に1錠**  
 このお薬は空腹時にのみほうが効果がよく発揮されるためです。

**コップ1杯の水またはぬるま湯でかまわずに服用**  
 十分な量の水でお薬をスムーズに胃に届け、のどや食道に引っかかって炎症をおこすのを防ぐためです。  
 お茶やミネラルウォーター、コーヒー、牛乳、ジュースなどといっしょにのむと、お薬の吸収が悪くなります。水かぬるま湯で飲んでください。  
 口の中でかんだり溶かしたりすると、口や食道を刺激する可能性があります。

**水以外の飲食、横になるのは30分たってから…**  
 胃の中に水以外のものがあると、お薬の吸収が悪くなります。また、すぐに横になると、お薬が逆流して食道を刺激することがあるので、このお薬をのんでから30分間は水以外の飲食や横にならないでください。

キョーリンリメディオ株式会社

下記のような症状や異常を感じた場合は、主治医や薬剤師に相談してください。

本剤の服用により、上部消化管（胃や食道など）や肝機能の障害、あごの骨の異常がみられることがあります。

- 食べ物がのみ込みにくい、のみ込むときにのどが痛い、胸に痛みを感じる など
- 体がだるい、力が入らない、食欲不振、発熱、皮膚や白目が黄色くなる など
- あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきがはれる、歯ぐきからうみがでる など
- 歯科治療を受ける場合には、事前に主治医にご相談ください。また、必ず歯科医、口腔外科医に本剤を服用していることをお申し出ください。

もし、お薬をのみ忘れたら

- 飲食やお薬を口にした後に気付いた場合  
 翌日の朝に1錠のんでください。
- 飲食やお薬を口にする前に気付いた場合  
 すぐのんでください。  
 水以外の飲食や他のお薬を服用することや横になるのは30分たってからにしてください。

これらの他にもなにか気になることがありましたら、医師または薬剤師に相談してください。

キョーリンリメディオ株式会社

1907A

(3) 調剤時の留意点に 特になし  
 ついて

## X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	骨粗鬆症用包装 患者さん用パッケージ付 PTP : 20錠 (1錠シート×20) 骨ページェット病用包装 患者さん用パッケージ付 PTP : 56錠 (1錠シート×56)
7. 容器の材質	[骨粗鬆症用包装 : 患者さん用パッケージ付 PTP] PTP 包装 : ポリ塩化ビニル/ポリエチレン/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔 患者さん用パッケージ (ホルダー) : 紙 箱 : 紙 [骨ページェット病用包装 : 患者さん用パッケージ付 PTP] PTP 包装 : ポリ塩化ビニル/ポリエチレン/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔 患者さん用パッケージ (ホルダー) : 紙 箱 : 紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 : ベネット錠 2.5mg/17.5mg/75mg、 アクトネル錠.5mg/17.5mg/75mg 同効薬 : ビスフォスフォネート系化合物 (エチドロン酸二ナトリウム、 アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物)
9. 国際誕生年月日	1998年3月31日
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日 : 2012年8月15日 承認番号 : 22400AMX01255000
11. 薬価基準収載年月日	2013年6月21日

## X. 管理的事項に関する項目

12. 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	<p>○一部変更承認年月日：2019年3月13日          内容：下記内容の追加</p> <table border="1" data-bbox="480 356 1431 696"> <tr> <td data-bbox="480 356 660 409">効能・効果</td> <td data-bbox="660 356 1431 409">骨ペーজেット病</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 409 660 696">用法・用量</td> <td data-bbox="660 409 1431 696">           骨ペーজেット病の場合            通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに8週間連日経口投与する。            なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。         </td> </tr> </table>	効能・効果	骨ペーজেット病	用法・用量	骨ペーজেット病の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに8週間連日経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。		
効能・効果	骨ペーজেット病						
用法・用量	骨ペーজেット病の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに8週間連日経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。						
13. 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						
14. 再審査期間	該当しない						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	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。						
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="480 1167 1442 1359"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1167 799 1261">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="799 1167 1118 1261">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1118 1167 1442 1261">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1261 799 1359">122352101</td> <td data-bbox="799 1261 1118 1359">3999019F2120</td> <td data-bbox="1118 1261 1442 1359">622235201</td> </tr> </tbody> </table>	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	122352101	3999019F2120	622235201
HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード					
122352101	3999019F2120	622235201					
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。						



## XI. 文献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5767 (廣川書店 2016)</li><li>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」の安定性試験(長期保存試験)に関する資料</li><li>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」の安定性試験(加速試験)に関する資料</li><li>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</li><li>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」の溶出性に関する資料</li><li>6) S. Takata et al.: J. Bone Miner. Metab., <b>24</b>:359, 2006.</li><li>7) 高田信二郎 他: Osteoporosis Japan., <b>15</b>:246, 2007.</li><li>8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</li><li>9) 信岡史将ほか: 診療と新薬 50(5)436~445(2013)</li><li>10) D. Y. Mitchell et al.: Br. J. Clin. Pharmacol., <b>49</b>:215, 2000.</li></ol>
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 |

## XII. 備考

---

1. その他の関連資料

該当資料なし