

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

骨粗鬆症治療剤	骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤
日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠	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 2.5mg 「FFP」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」
Risedronate Na Tablets 2.5mg 「FFP」	Risedronate Na Tablets 17.5mg 「FFP」

剤形	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」：錠剤（フィルムコーティング錠） リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」：錠剤（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	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」：1錠中に日局リセドロン酸ナトリウム水和物 2.87mg（リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg）含有 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」：1錠中に日局リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09mg（リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg）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・販売開始年月日	含量規格 2.5mg / 17.5mg 製造販売承認年月日：2011年1月14日 / 2012年8月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 / 2013年6月21日 販売開始年月日：2011年11月28日 / 2013年6月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2.5mg 錠：2021年7月改訂（第2版）、17.5mg 錠：2021年7月改訂（第3版）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（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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、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、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、I F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

I F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。
I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	12
11. 別途提供される資材類	12
12. その他	13
V. 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果	14
2. 効能又は効果に関連する注意	14
3. 用法及び用量	14
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移	18
2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
4. 吸収	20
5. 分布	20
6. 代謝	21
7. 排泄	21

8. トランスポーターに関する情報.....	21
9. 透析等による除去率.....	21
10. 特定の背景を有する患者.....	21
11. その他.....	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	22
1. 警告内容とその理由.....	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	22
5. 慎重投与内容とその理由.....	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	23
7. 相互作用.....	25
8. 副作用.....	25
9. 高齢者への投与.....	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	26
11. 小児等への投与.....	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
13. 過量投与.....	27
14. 適用上の注意.....	27
15. その他の注意.....	27
16. その他.....	27
IX. 非臨床試験に関する項目.....	28
1. 薬理試験.....	28
2. 毒性試験.....	28
X. 管理的事項に関する項目.....	29
1. 規制区分.....	29
2. 有効期間.....	29
3. 包装状態での貯法.....	29
4. 取扱い上の注意.....	29
5. 患者向け資材.....	29
6. 同一成分・同効薬.....	29
7. 国際誕生年月日.....	29
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.....	30
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.....	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	30
11. 再審査期間.....	30
12. 投薬期間制限に関する情報.....	30
13. 各種コード.....	30
14. 保険給付上の注意.....	30
XI. 文献.....	31
1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	31
XII. 参考資料.....	32
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報.....	32
XIII. 備考.....	33
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.....	33
2. その他の関連資料.....	34

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発行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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を取得し、2011 年 11 月に上市した。リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発行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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を取得し、2013 年 6 月に上市した。リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」は 2018 年 12 月に骨ペーজেット病に関する効能効果・用法用量の承認を取得した。2019 年 3 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 骨粗鬆症治療薬。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。(「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照)
- (2) 重大な副作用(頻度不明)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形骨折**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」を参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画(以下 RMP)	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

骨ペーজেット病 (リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」)

2018 年 12 月 26 日に骨ペーজেット病に対する効能・効果及び用法・用量に関する製造販売承認を取得した際、以下の承認条件が付されたが、特定使用成績調査結果の報告を他社が実施したことに伴い、承認条件を満たすものと判断され、2021 年 3 月 1 日に承認条件が解除となった。

「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集

し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」

- (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

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

(2) 洋名

Risedronate Na Tablets 2.5mg 「FFP」

Risedronate Na Tablets 17.5mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

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）

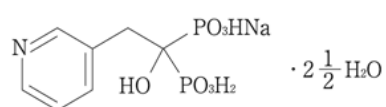
Sodium Risedronate Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

カルシウム（骨）代謝改善薬：-dronic acid

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₇H₁₀NNaO₇P₂ · 2½H₂O

分子量：350.13

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium trihydrogen 1-hydroxy-2-(pyridin-3-yl)ethane-1,1-diyldiphosphonate hemipentahydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：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、定量法

確認試験法：日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」による

定量法：日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」：錠剤（フィルムコーティング錠）

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」：錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
リセドロン酸Na錠 2.5mg 「FFP」	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠				6.6	3.4	114
リセドロン酸Na錠 17.5mg 「FFP」	淡紅色のフィルムコーティング錠				長径：約8.1 短径：約4.6	約3.2	114

(3) 識別コード

販売名	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」
識別表示	FF 131	FF 132
記載場所	錠剤表面	錠剤表面

(4) 製剤の物性^{(1),(2)}

販売名	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」
硬度 (N)	75.7	86.0

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」
有効成分 (1錠中)	日局 リセドロン酸ナトリウム水和物 2.87mg (リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg)	日局 リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09mg (リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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 6000、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、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 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

<添加剤添加目的>

1) リセドロン酸Na錠 2.5mg 「FFP」

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
マクロゴール 6000	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤

2) リセドロン酸Na錠 17.5mg 「FFP」

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	賦形剤
クロスポビドン	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
マクロゴール 6000	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
三二酸化鉄	着色剤
カルナウバロウ	光沢化剤

(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
混在が予想される主な不純物は日本薬局方解説書「リセドロン酸ナトリウム水和物」による。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」⁽¹⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1°C、75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2°C	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2°C	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2°C、 75%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	120 万 Lux・hr 照射	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

(2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」⁽²⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1°C、75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2°C、60±5%RH	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2°C	開栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2°C、75%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr 照射	変化なし
			120 万 Lux・hr 照射	硬度：やや変化あり

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

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（物理化学的变化）
該当資料なし

9. 溶出性

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」^③

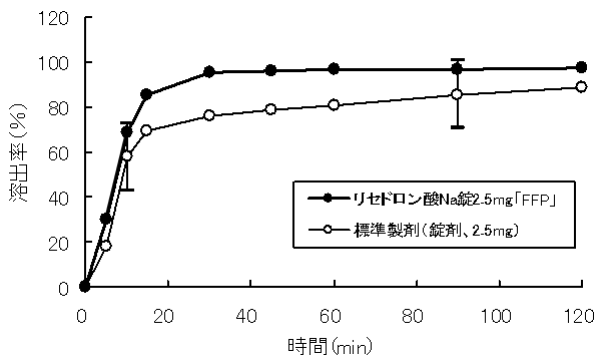
1) 溶出規格

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」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（水 50rpm で 20 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

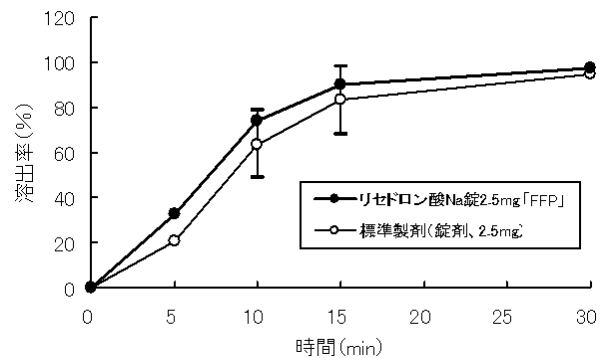
2) 生物学的同等性試験

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」及び標準製剤（錠剤、リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

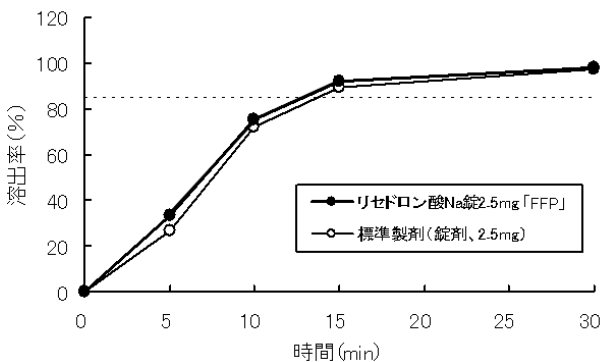
【 pH1.2 50rpm 】



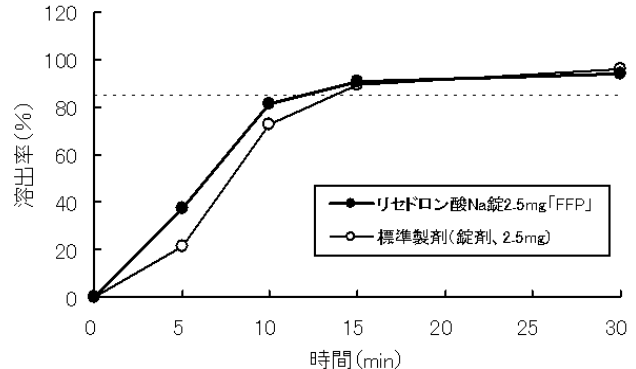
【 pH5.0 50rpm 】



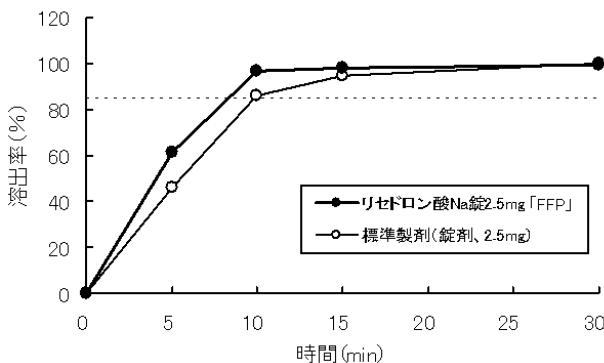
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	15分以内に平均85%以上溶出した。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。

(2) リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」⁽⁴⁾

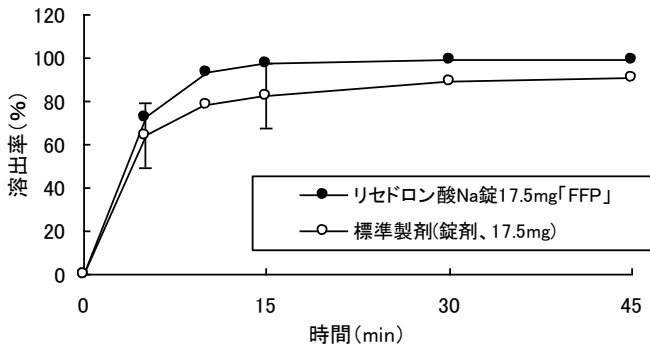
1) 溶出規格

リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」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（水50rpmで20分間の溶出率は80%以上）に適合していることが確認されている。

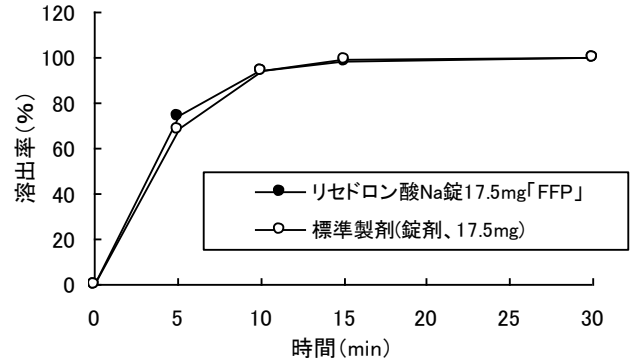
2) 生物学的同等性試験

リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に従い溶出試験を実施した。

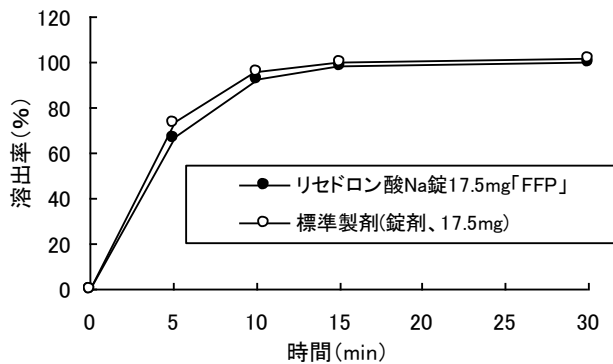
【pH1.2、50rpm】



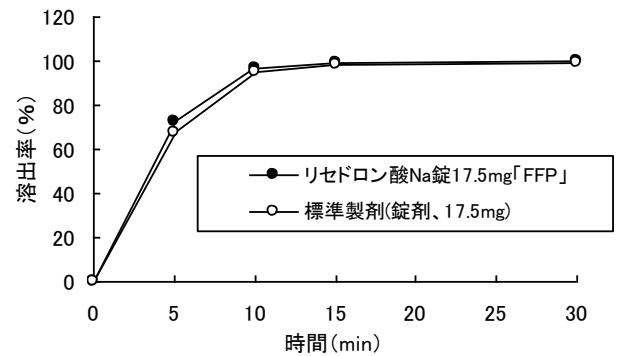
【pH4.0、50rpm】



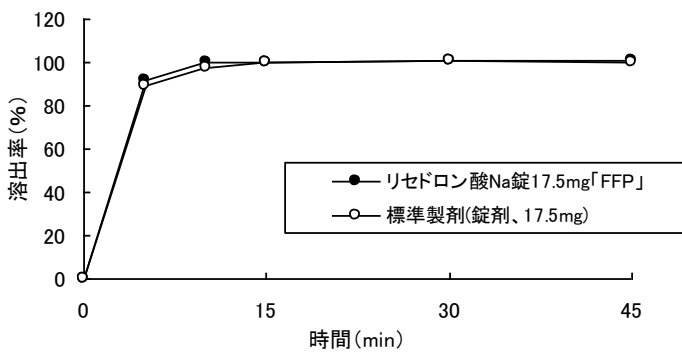
【pH6.8、50rpm】




【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、17.5mg)	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	平均溶出 率%の差 (絶対値)	判定基準	判定
回転数	試験液	採取 時間	平均溶出率%	平均溶出率%			
50rpm	pH1.2	5分	63.9	72.5	8.6	標準製剤の平均溶出率が60%または85%付近の適当な2時点(5分、15分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。またはf2関数の値が42以上。	適合
		15分	82.9	97.8	14.9		
	pH4.0	15分	99.1	98.3	—		
	pH6.8	15分	100.1	98.2	—		
	水	15分	98.7	99.4	—	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。	適合
100rpm	pH1.2	15分	99.6	100.1	—		適合

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

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
 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

1) 骨粗鬆症用包装



2) 骨ページェット病用包装



(2) 包装

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

(PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10) : 患者指導箋 10 枚同梱

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

[骨粗鬆症用包装] 患者さん用パッケージ付 PTP : 20 錠 (2 錠×10) :

患者指導箋 10 枚同梱、患者用カレンダーシール 1 シート同梱

[骨ページェット病用包装] PTP : 56 錠 (7 錠×8) : 患者指導箋 2 枚同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」
骨粗鬆症
- (2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」
骨粗鬆症、骨ページェット病

2. 効能又は効果に関連する注意

1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

<効能又は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。

骨ページェット病の場合

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」^{1,2)}等を参考に骨ページェット病と確定診断された患者を対象とすること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg を 1 日 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。

2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

○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。

○骨ページェット病の場合

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。

(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

1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

＜用法及び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。

2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

＜用法及び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。

骨ページェット病の場合

再治療は少なくとも 2 ヶ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。

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
該当資料なし
- 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
該当資料なし
- (7) その他
該当資料なし

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、イバンドロン酸ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物等）

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^⑤

骨粗鬆症治療薬。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

(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

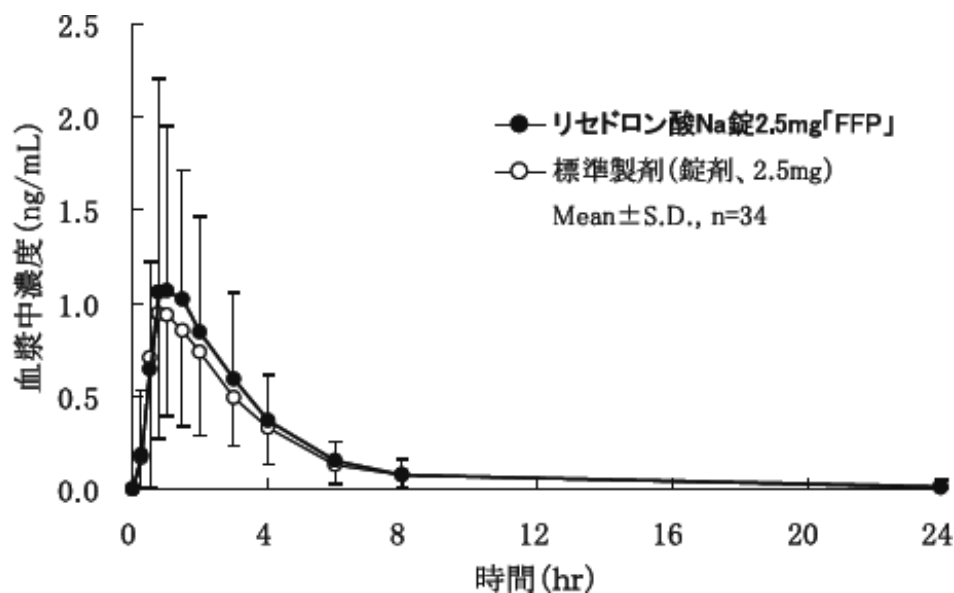
1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」^⑥

リセドロン酸 Na 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（リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg）健康成人男子に絶食時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、C_{max}）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	4.25 ± 2.67	1.39 ± 1.10	1.3 ± 0.6	4.3 ± 5.2
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	3.84 ± 2.07	1.20 ± 0.63	1.1 ± 0.5	4.0 ± 4.9

(Mean ± S.D., n=34)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9059)~log(1.2353)	log(0.8396)~log(1.2433)

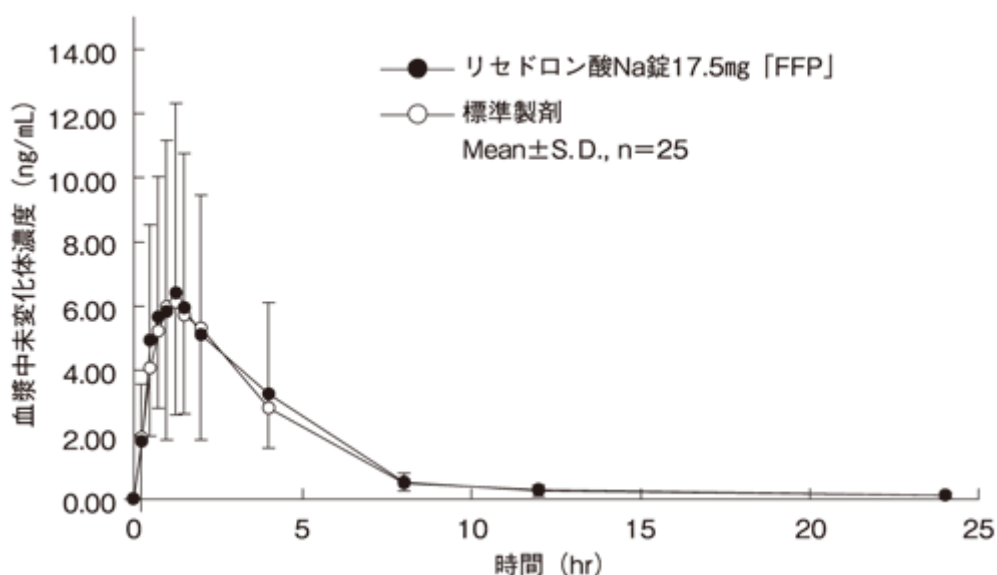
2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」⁽⁷⁾

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（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時単回経口投与して、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、C_{max}）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	29.47 ± 19.36	8.13 ± 6.58	1.16 ± 0.73	7.63 ± 2.59
標準製剤 (錠剤、17.5mg)	28.02 ± 13.95	7.82 ± 4.27	1.28 ± 0.82	7.46 ± 2.19

(Mean ± S.D., n=25)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差	log(1.008)	log(0.986)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.797)～log(1.276)	log(0.717)～log(1.357)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 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」を参照

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
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
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。
- (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
該当資料なし

6. 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（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

該当資料なし

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

- (1) 腎障害のある患者：排泄が遅延するおそれがある。
- (2) 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。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

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（原則禁忌を含む）

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 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。〕
2. 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
3. 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。〕
4. 服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者
5. 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）
6. 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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

(2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

<効能又は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」^{1,2)}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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

<用法及び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。

(2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

<用法及び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ため嚙まずに、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。

骨ペーজেット病の場合

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。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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。〕
- (2) 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。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) 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。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 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。

(2) リセドロン酸Na錠 17.5mg 「FFP」

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(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

(1) 重大な副作用（頻度不明）
1) 上部消化管障害：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：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -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・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄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：外耳道骨壊死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。
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：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

(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。	
	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	そう痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性を含む）、血管浮腫
肝臓	γ -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 β_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

(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
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

(2) 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

9. 高齢者への投与

設定されていない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。〕
- (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回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。〕
- (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。〕

11. 小児等への投与

6. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

13. 過量投与

7. 過量投与

(1) 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。

(2) 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

8. 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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (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：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）
有効成分：毒薬

2. 有効期間

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

(1) リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」

■取扱い上の注意

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

(2) リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」

■取扱い上の注意

安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有、
その他患者向け資材：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクトネル錠、ベネット錠

同効薬：アレンドロン酸ナトリウム水和物、エチドロン酸二ナトリウム、ミノドロン酸水和物、イバドロン酸ナトリウム水和物、ゾレドロン酸水和物、メナテトレノン、アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール、イプリフラボン、ラロキシフェン塩酸塩、バゼドキシフェン酢酸塩、テリパラチド（遺伝子組換え）、テリパラチド酢酸塩、デノスマブ（遺伝子組換え）、ロモソズマブ（遺伝子組換え）

7. 国際誕生年月日

1989年3月31日

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

(1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」

履歴	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
製造販売承認	2011年1月14日	22300AMX00378000	2011年11月28日	2011年11月28日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28日

(2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

履歴	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
製造販売承認	2012年8月15日	22400AMX01278000	2013年6月21日	2013年6月21日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28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

2018年12月26日：効能又は効果・用法及び用量（骨ペーজেット病）の追加（リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」）

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
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	3999019F1050	〃	120618002	622061801
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	3999019F2065	〃	122472602	622247201

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (3) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (4) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (5) 日本薬局方解説書
- (6) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (7) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (8) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (9) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (10) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (11) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)

2. その他の参考文献

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」添付文書主要文献

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)2) 日本薬局方解説書3) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料) |
|---|

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」添付文書主要文献

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) S. Tanaka et al. : J. Bone Miner. Metab., 24 : 359, 2006.2) 高田信二郎 他 : Osteoporosis Japan., 15 : 246, 2007.3) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)4) 溶出性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)5) 日本薬局方解説書6) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料) |
|---|

X II. 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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

<用法及び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。

(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。

1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」⁽⁸⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃、75±5%RH	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし

項目：性状（参考）、含量

2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」⁽⁹⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃、75±5%RH	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし
曝光	1,000Lux	開放（シャーレ）	1 ヶ月	変化なし

項目：性状（参考）、含量

(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

ディスペンサー内に本品1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した後、ディスペンサーを90度15往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。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、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ8Fr.（フレンチ）のチューブに約2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

2) 試験結果

2-1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」⁽¹⁰⁾：約55℃の温湯で10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2-2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」⁽¹¹⁾：約55℃の温湯で10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

その他の患者向け資料

- ・リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」 を服用される患者さまへ

表

**リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」
を服用される患者さまへ**

薬の『飲み方』と『ご注意』

1. 毎朝、起きたとき(食事前)に、1錠をコップ1杯(約180mL)の水道水かぬるま湯で飲んでください。
2. 飲んでから30分間は横にならず、水以外の飲食、他の薬の服用はさけてください。
＜必ず裏面もご覧ください＞

裏

3. この薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。
4. 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

この薬を飲んで体の不調を感じたときは、すぐにご担当の医師または薬剤師に相談してください。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社 A.000000036
2020年9月改訂

- ・リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」 のみ方とご注意 (骨ペーজেット病)

表

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」 のみ方とご注意

骨ペーজেット病用

このお薬は毎日1回1錠のむお薬です。


〈のみ方〉

- 朝、起きたら食事前に1錠をコップ1杯(約180mL)の水道水かぬるま湯でのんでください。
- のんだあと30分間は横にならず、水以外の飲食、他のお薬の服用はさけてください。

A.000000039 (裏面につづく)

裏

- 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。



〈ご注意〉

- 同じ日に2錠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ときは、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)

共創未来ファーマ株式会社

- ・リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」 を服用される患者さまへ (骨粗鬆症)

表

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」 を服用される患者さまへ

このお薬は週1回1錠のむ骨粗しょう症のお薬です。
(毎日のむお薬ではありません)

- のみ忘れた場合には、気づいた日の翌朝に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のんでください。
- 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は、すぐに主治医または薬剤師にご相談ください。
- 歯医者さんで診察を受けるときは、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)

A.000000038 (両面をご覧ください)

裏

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」 ののみ方

毎週1回、決められた曜日に1錠ずつのんでください。

- 朝、起きたら食事前に1錠をコップ1杯(約180mL)の水道水かぬるま湯でのんでください。
- のんだあと30分間は横にならず、水以外の飲食、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。

(両面をご覧ください) 共創未来ファーマ株式会社

・ビスフォスフォネート製剤統一患者カード

表


<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> アクトネル錠 <input type="radio"/> ダイロネル錠 <input type="radio"/> フォサマック錠 <input type="radio"/> ヘネット錠 <input type="radio"/> ホナロン (錠・粒剤) <input type="radio"/> ボノテオ錠 <input type="radio"/> リカルボン錠 <input type="radio"/> ソメタ点滴静注 <input type="radio"/> ボンビバ(静注・錠) <input type="radio"/> リクラスト点滴静注液 <input type="radio"/> アレンドロン酸ナトリウム (錠・点滴静注) <input type="radio"/> ミノドロシド錠 <input type="radio"/> リセドロン酸ナトリウム錠 <input type="radio"/> ソレドロン酸点滴静注液 <input type="radio"/> パミドロン酸二Na点滴静注用 <input type="radio"/> その他 	<p>⚠ 歯科・口腔外科の先生方へ</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"> ● 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。 ● 処方の変更や中止の要否を処方医にご相談ください。 ● 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。 ● 口腔内を清潔に保つよう、ご指導ください。 	<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>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</p> <p>氏名(姓・名前)</p> <div style="border: 1px dashed black; height: 40px; width: 100%;"></div>
---	--	--

裏

<p>これからこの薬剤で 治療される患者さんへ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 	<p>この薬剤で治療中の患者さんへ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ブラッシングなどで口腔内を清潔に保ってください。 ● 定期的な歯科検査を受けてください。 ● 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。 	<p>● 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。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● あごの痛み ● 歯のゆるみ ● 歯ぐきの腫れ など </div>
---	---	---

・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4