

## 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2008に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤

**リセドロン酸Na錠 2.5mg「サンド」**


**Sodium Risedronate Tablets 2.5mg [SANDOZ]**

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

**リセドロン酸Na錠 17.5mg「サンド」**

**Sodium Risedronate Tablets 17.5mg [SANDOZ]**

<日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠>

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | 錠剤（フィルムコーティング錠）  |
| 製剤の規制区分                       | 劇薬<br>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「サンド」：<br>1錠中に日局リセドロン酸ナトリウム水和物2.87mg<br>（リセドロン酸ナトリウムとして2.5mg）を含有する。<br>リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」：<br>1錠中に日局リセドロン酸ナトリウム水和物20.09mg<br>（リセドロン酸ナトリウムとして17.5mg）を含有する。  |
| 一般名                           | 和名：リセドロン酸ナトリウム水和物<br>洋名：Sodium Risedronate Hydrate   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：<br>リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」：2012年 8月15日<br>リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」：2013年 2月15日<br>薬価基準収載年月日：<br>リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」：2013年 6月21日<br>リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」：2013年 6月21日<br>発売年月日：<br>リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」：2013年 6月21日<br>リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」：2013年 6月21日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名      | 製造販売：サンド株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |  |
| 問い合わせ窓口                       | サンド株式会社 カスタマーケアグループ<br> 0120-982-001 FAX 03-6257-3633<br>受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.sandoz.jp/medical/index.html">http://www.sandoz.jp/medical/index.html</a> |

本IFはリセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」は2016年5月改訂、リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」は2019年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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年が経過した現在、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記載要領が策定された。

## 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A4版、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、添付文書で赤枠・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。
- ②IF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。

### 【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4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、「IF記載要領2008」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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDF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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

# 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・製剤学的特性     | - 1 -  |
| II. 名称に関する項目          | - 2 -  |
| 1. 販売名                | - 2 -  |
| 2. 一般名                | - 2 -  |
| 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）           | - 3 -  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | - 3 -  |
| 7. CAS登録番号            | - 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         | - 5 -  |
| 4. 有効成分の定量法           | - 5 -  |
| IV. 製剤に関する項目          | - 6 -  |
| 1. 剤形                 | - 6 -  |
| 2. 製剤の組成              | - 7 -  |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意   | - 7 -  |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性    | - 8 -  |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性       | - 11 - |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  | - 11 - |
| 7. 溶出性                | - 11 - |
| 8. 生物学的試験法            | - 16 - |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法     | - 16 - |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法      | - 16 - |
| 11. 力価                | - 16 - |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物     | - 16 - |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | - 16 - |
| 14. その他               | - 17 - |

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....              | - 18 - |
| 1. 効能又は効果 .....                       | - 18 - |
| 2. 用法及び用量 .....                       | - 18 - |
| 3. 臨床成績 .....                         | - 20 - |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | - 21 - |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....            | - 21 - |
| 2. 薬理作用 .....                         | - 21 - |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | - 22 - |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 .....                  | - 22 - |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....                  | - 24 - |
| 3. 吸収 .....                           | - 25 - |
| 4. 分布 .....                           | - 25 - |
| 5. 代謝 .....                           | - 26 - |
| 6. 排泄 .....                           | - 26 - |
| 7. 透析等による除去率 .....                    | - 27 - |
| <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | - 28 - |
| 1. 警告内容とその理由 .....                    | - 28 - |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....           | - 28 - |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....       | - 28 - |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....       | - 29 - |
| 5. 慎重投与内容とその理由 .....                  | - 29 - |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....          | - 30 - |
| 7. 相互作用 .....                         | - 31 - |
| 8. 副作用 .....                          | - 32 - |
| 9. 高齢者への投与 .....                      | - 34 - |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....              | - 34 - |
| 11. 小児等への投与 .....                     | - 35 - |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                | - 35 - |
| 13. 過量投与 .....                        | - 35 - |
| 14. 適用上の注意 .....                      | - 35 - |
| 15. その他の注意 .....                      | - 35 - |
| 16. その他 .....                         | - 35 - |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | - 36 - |
| 1. 薬理試験 .....                         | - 36 - |
| 2. 毒性試験 .....                         | - 36 - |

|  |        |
|--|--------|
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....              | - 37 - |
| 1. 規制区分 .....                            | - 37 - |
| 2. 有効期間又は使用期限 .....                      | - 37 - |
| 3. 貯法・保存条件 .....                         | - 37 - |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....                      | - 37 - |
| 5. 承認条件等 .....                           | - 37 - |
| 6. 包装 .....                              | - 38 - |
| 7. 容器の材質 .....                           | - 38 - |
| 8. 同一成分・同効薬 .....                        | - 38 - |
| 9. 国際誕生年月日 .....                         | - 38 - |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....                | - 38 - |
| 11. 薬価基準収載年月日 .....                      | - 38 - |
| 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 ..... | - 38 - |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....         | - 39 - |
| 14. 再審査期間 .....                          | - 39 - |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....                | - 39 - |
| 16. 各種コード .....                          | - 39 - |
| 17. 保険給付上の注意 .....                       | - 39 - |
| <br>                                     |        |
| <b>X I. 文献</b> .....                     | - 40 - |
| 1. 引用文献 .....                            | - 40 - |
| 2. その他の参考文献 .....                        | - 40 - |
| <br>                                     |        |
| <b>X II. 参考資料</b> .....                  | - 41 - |
| 1. 主な外国での発売状況 .....                      | - 41 - |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                    | - 41 - |
| <br>                                     |        |
| <b>X III. 備考</b> .....                   | - 42 - |
| その他の関連資料 .....                           | - 42 - |

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本製剤の主成分であるリセドロン酸ナトリウム水和物は第 3 世代ビスフォスフォネート系薬剤で、骨粗鬆症治療薬である。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」及びリセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。2.5mg 錠は平成 24 年 8 月、17.5mg 錠は平成 25 年 2 月に製造販売承認を取得し、平成 25 年 6 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2019 年 2 月に 17.5mg 錠において「骨ページェット病」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は、破骨細胞による骨吸収を抑制して、骨のカルシウムが血液に溶け出すのを防ぎ、骨密度を保つ第 3 世代ビスフォスフォネート系薬剤である。
- ・錠剤の識別性を考慮し、デザインを工夫している。
  - 錠剤本体に含量を刻印している。 [2.5mg 錠]
  - 錠剤本体に成分名・含量をレーザー印刷している。 [17.5mg 錠]
- ・医療過誤防止を意識し、PTP シートのデザインを工夫している。
  - 裏面に RSS コードを表示している。
  - 10 錠シートの他に処方に便利なウィークリーシート（14 錠）を用意している。 [2.5mg 錠]
  - 裏面に、「起床時、コップ一杯の水でのむ」と表記している。 [2.5mg 錠]
  - 裏面には用法・用量を表示し、表面には鉛筆/ボールペン等で直接服用日の書き込みができる PTP シートを採用している。 [17.5mg 錠]
- ・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。
- ・本剤の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、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が報告されている（頻度不明）。

## 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 「サンド」

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

#### (2) 洋名

Sodium Risedronate Tablets 2.5mg [SANDOZ]

Sodium Risedronate Tablets 17.5mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

### 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)

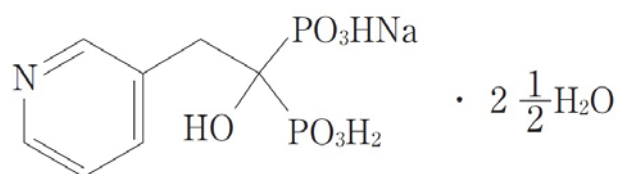
Risedronic Acid (INN)

#### (3) ステム

カルシウム代謝調節剤補助薬：-dronic acid



### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_7\text{H}_{10}\text{NNaO}_7\text{P}_2 \cdot 2\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量：350.13

### 5. 化学名（命名法）

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

慣用名：リセドロネート

### 7. CAS 登録番号

329003-65-8 (リセドロロン酸ナトリウム水和物)

105462-24-6 (リセドロロン酸)

115436-72-1 (リセドロロン酸ナトリウム)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

水分：11.9～13.9% (40mg、容量滴定法、直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(1:1)を用いる)。

(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<sup>1)</sup>

- (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

### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

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、規格及び性状

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」：白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」：淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠

|                             | 外形  |   |  | 直径<br>(mm)             | 厚さ<br>(mm) | 質量<br>(mg) |
|-----------------------------|---|---|--|------------------------|------------|------------|
|                             | 表   | 裏   | 側面   |                        |            |            |
| リセドロン酸 Na 錠<br>2.5mg 「サンド」  |  |  |  | 6.6                    | 3.4        | 115        |
| リセドロン酸 Na 錠<br>17.5mg 「サンド」 |  |  |  | 長径<br>8.1<br>短径<br>4.6 | 3.4        | 115        |

#### (2) 製剤の物性

「該当資料なし」

#### (3) 識別コード

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」 本体コード：Sz RIS（表）、2.5（裏）

PTP コード：Sz RIS

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」 なし（ただし、錠剤の両面に「リセドロン 17.5」の印字あり）

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」 : 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)

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」 : 1 錠中 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)

### (2) 添加物

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、クロスポビドン<sup>注)</sup>、  
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<sup>注)</sup>

注) 17.5mg 錠にのみ添加

### (3) その他

「該当資料なし」

## 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>

##### (1) 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「サンド」及びリセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サンド」は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。

##### リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月

保存形態：PTP（100錠/束、ポリプロピレンフィルム/アルミ箔→紙函にて包装）

| 試験項目                   | 規格                     | 結果       |          |
|------------------------|------------------------|----------|----------|
|                        |                        | イニシャル    | 6 ヶ月     |
| 性状                     | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である | 適合       | 適合       |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度<br>測定法 | 波長 260～264nm に吸収極大を示す  | 適合       | 適合       |
| 製剤均一性 <sup>§</sup>     | 15.0%を超えない             | *99.74%  | *100.05% |
| 溶出性                    | 20 分間の溶出率は 80%以上である    | *100.41% | *99.67%  |
| 定量                     | 表示量の 95.0～105.0%       | *99.93%  | *100.94% |

\*3 ロットの平均値

##### リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

| 試験項目                   | 規格                    | 結果      |          |
|------------------------|-----------------------|---------|----------|
|                        |                       | イニシャル   | 6 ヶ月     |
| 性状                     | 淡紅色のフィルムコーティング錠である    | 適合      | 適合       |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度<br>測定法 | 波長 260～264nm に吸収極大を示す | 適合      | 適合       |
| 製剤均一性 <sup>§</sup>     | 15.0%を超えない            | *99.92% | —        |
| 溶出性                    | 20 分間の溶出率は 80%以上である   | *99.89% | *99.97%  |
| 定量                     | 表示量の 95.0～105.0%      | *99.52% | *100.09% |

\*3 ロットの平均値

<sup>§</sup> 製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施した。

(2) 無包装下における安定性試験

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温条件条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

| 試験項目 | 規格                     | 結果       |          |
|------|------------------------|----------|----------|
|      |                        | イニシャル    | 3 ヶ月     |
| 性状   | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である | 適合       | 適合       |
| 硬度   | 参考値                    | 8.28kg 重 | 9.08kg 重 |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である    | 適合       | 適合       |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%       | 99.85%   | 100.42%  |
| 類縁物質 | 参考値                    | 0.03%    | 0.03%    |

注) 表中の数値は平均値

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3 ヶ月 保存形態：褐色ガラス瓶（開栓）

| 試験項目 | 規格                     | 結果       |          |
|------|------------------------|----------|----------|
|      |                        | イニシャル    | 3 ヶ月     |
| 性状   | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である | 適合       | 適合       |
| 硬度   | 参考値                    | 8.28kg 重 | 6.49kg 重 |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である    | 適合       | 適合       |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%       | 99.85%   | 100.51%  |
| 類縁物質 | 参考値                    | 0.03%    | 0.04%    |

注) 表中の数値は平均値

光による条件下

保存条件：2000Lux/hr 保存形態：無色ガラス瓶（密栓）

| 試験項目 | 規格                     | 結果       |              |
|------|------------------------|----------|--------------|
|      |                        | イニシャル    | 120 万 Lux・hr |
| 性状   | 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である | 適合       | 適合           |
| 硬度   | 参考値                    | 8.28kg 重 | 8.16kg 重     |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である    | 適合       | 適合           |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%       | 99.85%   | 100.12%      |
| 類縁物質 | 参考値                    | 0.03%    | 0.29%        |

注) 表中の数値は平均値

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の無包装状態における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3 ヶ月 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

| 試験項目 | 規格                  | 結果       |          |
|------|---------------------|----------|----------|
|      |                     | イニシャル    | 3 ヶ月     |
| 性状   | 淡紅色のフィルムコーティング錠である  | 適合       | 適合       |
| 硬度   | 参考値                 | 5.23kg 重 | 5.10kg 重 |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である | 適合       | 適合       |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%    | 98.57%   | 99.63%   |
| 類縁物質 | 参考値                 | 0.00%    | 0.00%    |

注) 表中の数値は平均値

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3 ヶ月 保存形態：褐色ガラス瓶（開栓）

| 試験項目 | 規格                  | 結果       |          |
|------|---------------------|----------|----------|
|      |                     | イニシャル    | 3 ヶ月     |
| 性状   | 淡紅色のフィルムコーティング錠である  | 適合       | 適合       |
| 硬度   | 参考値                 | 5.23kg 重 | 3.51kg 重 |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である | 適合       | 適合       |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%    | 98.57%   | 99.87%   |
| 類縁物質 | 参考値                 | 0.00%    | 0.00%    |

注) 表中の数値は平均値

光による条件下

保存条件：2000Lux/hr 保存形態：無色ガラス瓶（密栓）

| 試験項目 | 規格                  | 結果       |              |
|------|---------------------|----------|--------------|
|      |                     | イニシャル    | 120 万 Lux・hr |
| 性状   | 淡紅色のフィルムコーティング錠である  | 適合       | 適合           |
| 硬度   | 参考値                 | 5.23kg 重 | 4.06kg 重     |
| 溶出性  | 20 分間の溶出率は 80%以上である | 適合       | 適合           |
| 定量法  | 表示量の 95.0～105.0%    | 98.57%   | 98.35%       |
| 類縁物質 | 参考値                 | 0.00%    | 0.00%        |

注) 表中の数値は平均値



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）

「該当資料なし」

7. 溶出性

公的溶出試験への適合性<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」及びリセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」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。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

|      | リセドロン酸 Na 錠<br>2.5mg 「サンド」 | リセドロン酸 Na 錠<br>17.5mg 「サンド」 |
|------|----------------------------|-----------------------------|
| 判定基準 | 20 分間の溶出率が 80%以上           | 20 分間の溶出率が 80%以上            |
| 試験結果 | 100.41%*                   | 99.89%*                     |

\* 平均値

## 溶出挙動における同等性

### (1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」<sup>6)</sup>

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 2.5mg

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日局（JP15）溶出試験第 1 液

pH4.0 薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと  
0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8 日局（JP15）溶出試験第 2 液

水

回転数：50 回転（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

100 回転（pH1.2）

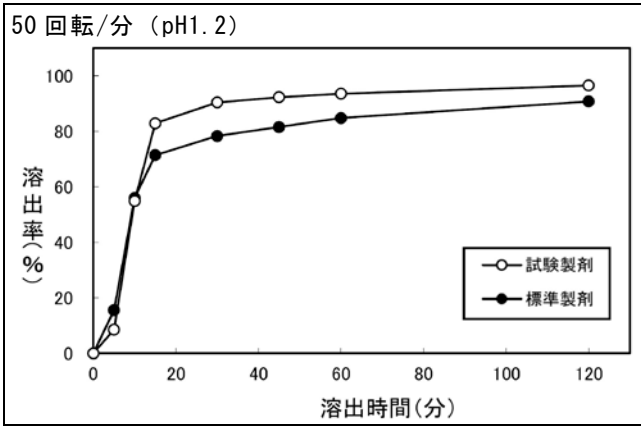
採取時間：pH1.2 [50 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30、45、60、120 分後）

pH4.0、pH6.8、水、pH1.2 [100 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30 分後）

判定基準：

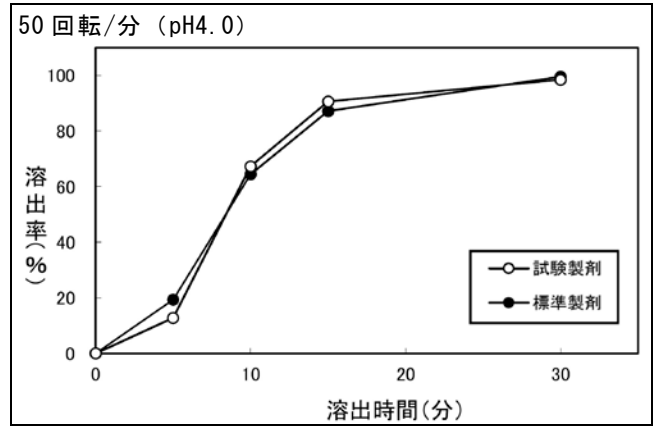
- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が平均 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の平均溶出曲線



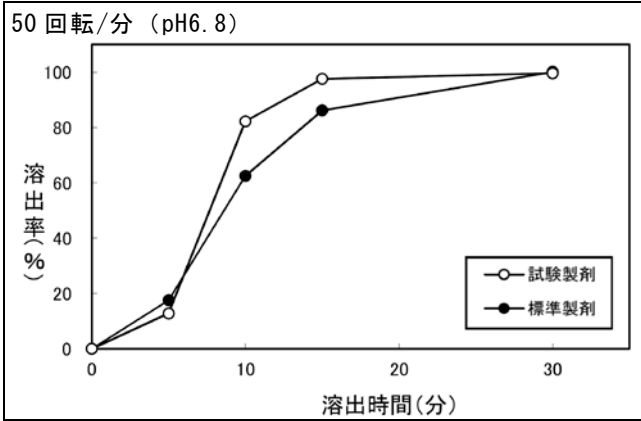
(n=12)

| 時間(分) | 0 | 5     | 10    | 15    | 30    | 45    | 60    | 120   |
|-------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 標準製剤  | 0 | 15.53 | 56.00 | 71.42 | 78.34 | 81.58 | 84.80 | 90.78 |
| 試験製剤  | 0 | 8.54  | 54.89 | 82.90 | 90.44 | 92.30 | 93.56 | 96.56 |



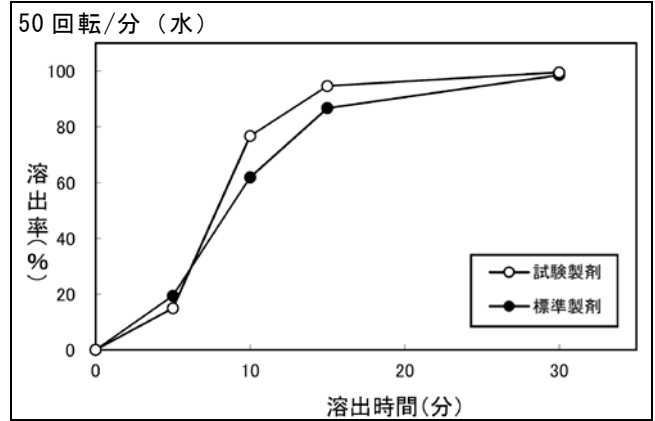
(n=12)

| 時間(分) | 0 | 5     | 10    | 15    | 30    |
|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| 標準製剤  | 0 | 19.35 | 64.39 | 87.16 | 99.52 |
| 試験製剤  | 0 | 12.75 | 67.29 | 90.63 | 98.43 |



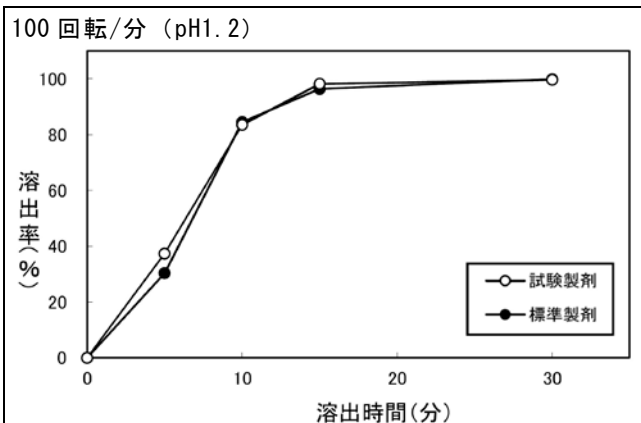
(n=12)

| 時間(分) | 0 | 5     | 10    | 15    | 30     |
|-------|---|-------|-------|-------|--------|
| 標準製剤  | 0 | 17.53 | 62.48 | 86.16 | 100.10 |
| 試験製剤  | 0 | 12.79 | 82.21 | 97.56 | 99.59  |



(n=12)

| 時間(分) | 0 | 5     | 10    | 15    | 30    |
|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| 標準製剤  | 0 | 19.40 | 61.83 | 86.73 | 98.57 |
| 試験製剤  | 0 | 14.92 | 76.69 | 94.64 | 99.53 |



(n=12)

| 時間(分) | 0 | 5     | 10    | 15    | 30    |
|-------|---|-------|-------|-------|-------|
| 標準製剤  | 0 | 30.35 | 84.49 | 96.33 | 99.84 |
| 試験製剤  | 0 | 37.35 | 83.47 | 98.19 | 99.61 |

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）

| 試験液   | 回転数<br>(回転/分) | 判定<br>時間<br>(分) | 平均溶出率 (%) * |                            | 判定 |
|-------|---------------|-----------------|-------------|----------------------------|----|
|       |               |                 | 標準製剤        | リセドロン酸 Na 錠<br>2.5mg 「サンド」 |    |
| pH1.2 | 50            | 10              | 56.00±15.77 | 54.89±27.53                | 適合 |
|       |               | 60              | 84.80± 5.26 | 93.56± 5.39                |    |
| pH4.0 |               | 15              | 87.16± 9.88 | 90.63± 8.26                | 適合 |
| pH6.8 |               | 15              | 86.16± 4.98 | 97.56± 4.33                | 適合 |
| 水     |               | 15              | 86.73± 6.21 | 94.64± 8.54                | 適合 |
| pH1.2 | 100           | 15              | 96.33± 3.79 | 98.19± 3.37                | 適合 |

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

(2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」<sup>7)</sup>

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 17.5mg

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日局（JP15）溶出試験第 1 液

pH3.0 薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと  
0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8 日局（JP15）溶出試験第 2 液

水

回転数：50 回転（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）

100 回転（pH1.2）

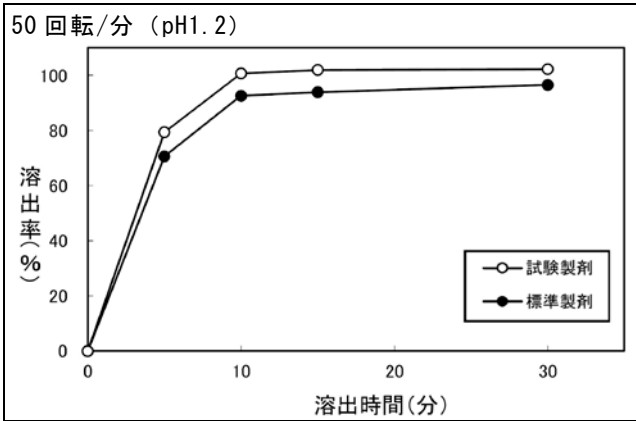
採取時間：pH1.2 [50 回転/分]（溶出開始 5、10、15、30 分後）

pH3.0、pH6.8、水、pH1.2 [100 回転/分]（溶出開始 5、10、15 分後）

判定基準：

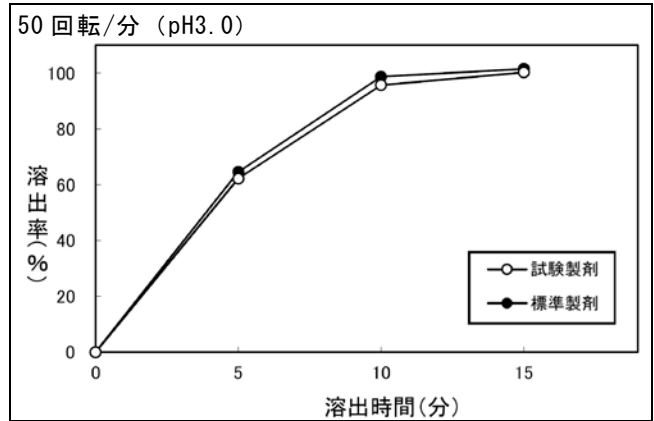
- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の平均溶出曲線



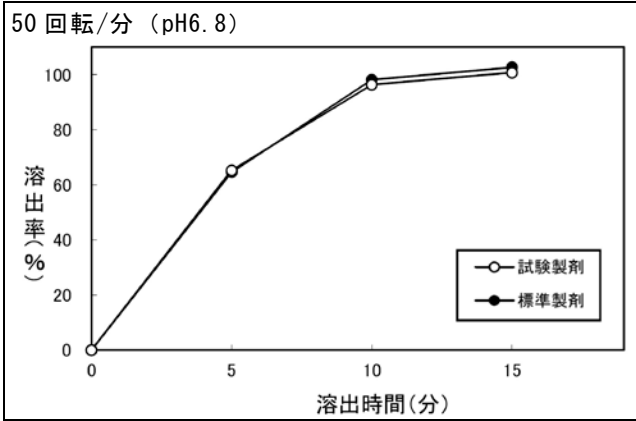
(n=12)

| 時間 (分) | 0 | 5     | 10     | 15     | 30     |
|--------|---|-------|--------|--------|--------|
| 標準製剤   | 0 | 70.58 | 92.58  | 93.88  | 96.53  |
| 試験製剤   | 0 | 79.34 | 100.71 | 101.96 | 102.23 |



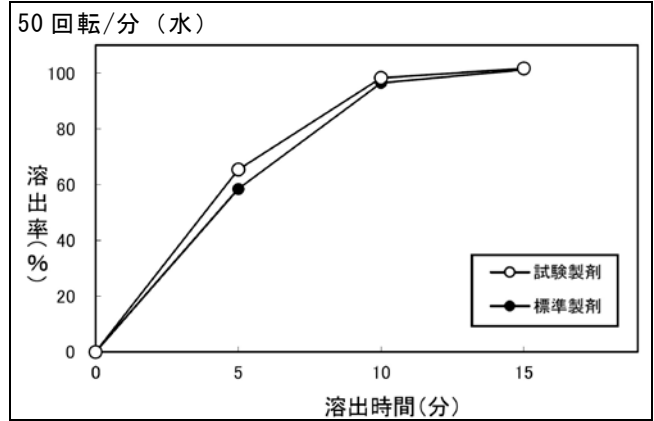
(n=12)

| 時間 (分) | 0 | 5     | 10    | 15     |
|--------|---|-------|-------|--------|
| 標準製剤   | 0 | 64.58 | 98.68 | 101.51 |
| 試験製剤   | 0 | 62.21 | 95.68 | 100.26 |



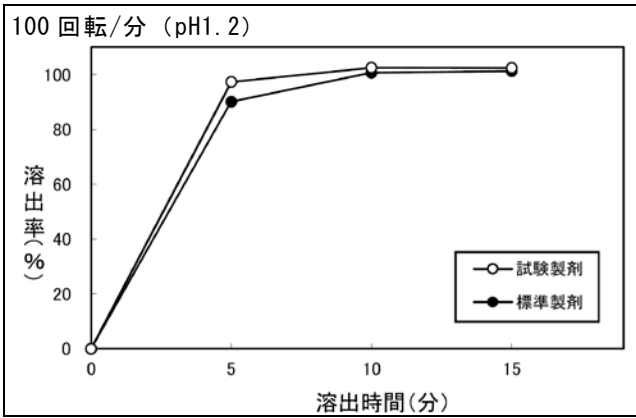
(n=12)

| 時間 (分) | 0 | 5     | 10    | 15     |
|--------|---|-------|-------|--------|
| 標準製剤   | 0 | 64.57 | 98.15 | 102.68 |
| 試験製剤   | 0 | 65.25 | 96.34 | 100.73 |



(n=12)

| 時間 (分) | 0 | 5     | 10    | 15     |
|--------|---|-------|-------|--------|
| 標準製剤   | 0 | 58.42 | 96.48 | 101.23 |
| 試験製剤   | 0 | 65.38 | 98.28 | 101.66 |



(n=12)

| 時間 (分) | 0 | 5     | 10     | 15     |
|--------|---|-------|--------|--------|
| 標準製剤   | 0 | 90.06 | 100.63 | 101.24 |
| 試験製剤   | 0 | 97.29 | 102.48 | 102.38 |

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）

| 試験液   | 回転数<br>(回転/分) | 判定<br>時間<br>(分) | 平均溶出率 (%) * |                             | 判定 |
|-------|---------------|-----------------|-------------|-----------------------------|----|
|       |               |                 | 標準製剤        | リセドロン酸 Na 錠<br>17.5mg 「サンド」 |    |
| pH1.2 | 50            | 10              | 92.58±3.09  | 100.71±2.52                 | 適合 |
| pH3.0 |               | 10              | 98.68±1.86  | 95.68±5.69                  | 適合 |
| pH6.8 |               | 10              | 98.15±5.10  | 96.34±6.20                  | 適合 |
| 水     |               | 10              | 96.48±6.05  | 98.28±1.95                  | 適合 |
| pH1.2 | 100           | 5               | 90.06±7.27  | 97.29±3.71                  | 適合 |

\* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

#### 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<sup>8)</sup>

紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>8)</sup>

液体クロマトグラフィー

#### 11. 力価

「該当しない」

#### 12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

#### 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

#### 14. 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

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」

骨粗鬆症

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

骨粗鬆症、骨ペーজেット病

〈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 [17.5 mg錠のみ]

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>9) , 10)</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

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」

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。

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

○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。

以下、[17.5mg 錠]のみ

- (6) **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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 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・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）

「該当しない」

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

「該当しない」

## 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

アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物等のビスフォスフォネート系薬剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

リセドロン酸ナトリウム水和物は、第三世代ビスフォスフォネート系薬剤で、骨粗鬆症治療薬である。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。<sup>1)</sup>

#### (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」を参照すること

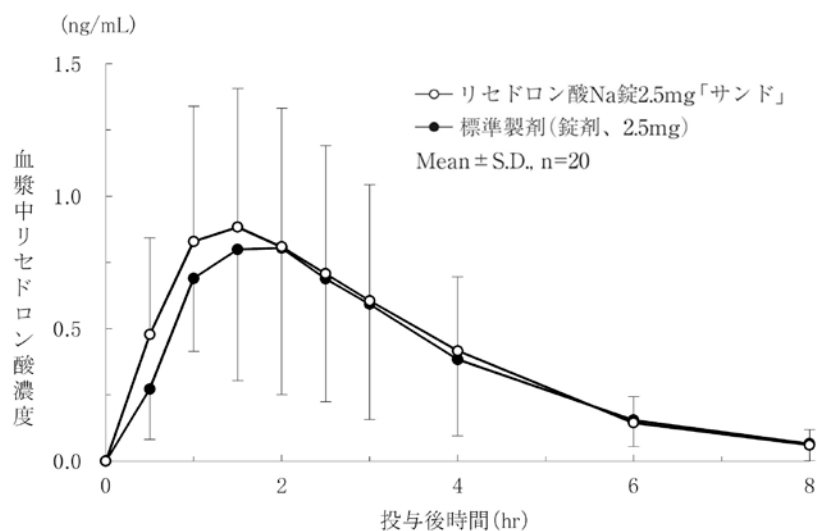
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

##### 1) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」<sup>11)</sup>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、2.5mg）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）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。「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、得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ）の統計解析結果及び溶出試験の結果から、両剤の生物学的同等性が確認された。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

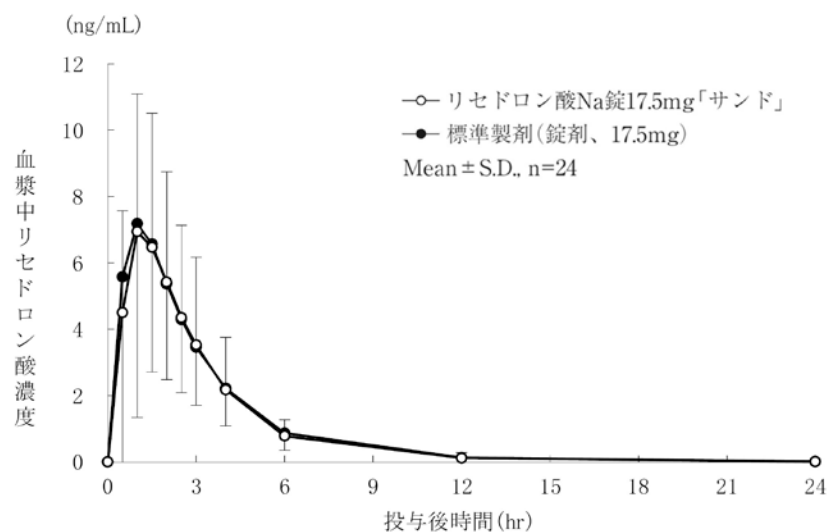
|                            | AUC <sub>t</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | t <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| リセドロン酸 Na 錠<br>2.5mg 「サンド」 | 3.28±1.93                      | 1.01±0.55                   | 1.25±0.55                | 1.66±0.28                |
| 標準製剤<br>(錠剤、2.5mg)         | 3.02±1.65                      | 0.99±0.51                   | 1.53±0.62                | 1.80±0.74                |

Mean±S. D., n=20

2) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」<sup>12)</sup>

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、17.5mg）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）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。「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、得られた未変化体の薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）の統計解析結果及び溶出試験の結果から、両剤の生物学的同等性が確認された。

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

|                             | AUC <sub>t</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | t <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| リセドロン酸 Na 錠<br>17.5mg 「サンド」 | 24.10±15.64                    | 7.528±4.093                 | 1.19±0.53                | 1.99±0.72                |
| 標準製剤<br>(錠剤、17.5mg)         | 25.16±15.11                    | 8.304±5.905                 | 1.17±0.52                | 2.03±1.26                |

Mean±S. D., n=24

なお、血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等の薬物動態パラメータは、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。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響<sup>1)</sup>

健康成人男性に 5mg を単回経口投与したとき、食後投与では絶食時投与と比較して最高血中濃度及び AUC<sub>0-24</sub> は大きく減少し、本薬の吸収は食事の影響を大きく受けた。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 (*in vitro*)。

(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) コンパートメントモデル

「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

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>

絶食時のバイオアベイラビリティは平均 0.63%である。<sup>13)</sup>

(4) 消失速度定数<sup>1)</sup>

健康成人（20~22 歳）及び健康な高齢女性（65~69 歳）にリセドロン酸ナトリウム 5mg を空腹時に単回経口投与したとき、それぞれの消失速度定数 ( $\text{hr}^{-1}$ ) 0.40、0.47、全身クリアランス ( $\text{CL}_{\text{tot}}/\text{F}$ ) (L/hr) 514、436、分布容積 ( $\text{V}_{\text{dss}}/\text{F}$ ) (L) 3,720、1,270 であった。

(注) 本剤[2.5mg 錠]の承認されている用法・用量は 1 日 1 回 2.5mg である。

### (5) クリアランス

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (4) 消失速度定数」を参照すること

<外国人データ>

腎機能の程度が異なる外国人成人 21 例に 30mg を単回経口投与したとき、クレアチニンクリアランス ( $CL_{CR}$ ) と腎クリアランス ( $CL_R$ ) の間には相関関係が認められ、 $CL_{CR}$  の低下にしたがって  $CL_R$  は低下した。この相関関係より高度な腎障害 ( $CL_{CR} < 30\text{mL/min}$ ) の患者では  $CL_R$  が 70%以上減少すると推定される。<sup>1)</sup>

(注) 本剤[2.5mg錠]の承認されている用法・用量は1日1回2.5mgである。

### (6) 分布容積

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 2. 薬物速度論的パラメータ (4) 消失速度定数」を参照すること

### (7) 血漿蛋白結合率<sup>13)</sup>

約 24%

## 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」

### (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」を参照すること

### (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」を参照すること

### (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<sup>1)</sup>

閉経後女性にリセドロン酸ナトリウム 17.5mg 錠を絶食下单回投与したとき、最高血中濃度到達時間 0.9hr、最高血中濃度 13.9ng/mL、AUC 45.5ng・hr/mL、半減期〔投与 1.5 時間から 6 時間〕 1.7hr、半減期〔投与 12 時間から 24 時間〕 11.4hr、累積尿中排泄率 0.78%であった。

健康成人男性にリセドロン酸ナトリウム 2.5mg、5mg を絶食下单回経口投与したとき、最高血中濃度到達時間 (hr) 1.67、1.42、最高血中濃度 (ng/mL) 0.96、2.05、AUC<sub>0-24</sub> (ng・hr/mL) 2.90、6.49、 $t_{1/2}$  (hr) 1.52、1.61、累積尿中排泄率 (%) 0.37、0.43 であった。

(注) 本剤[2.5mg 錠]の承認されている用法・用量は 1 日 1 回 2.5mg である。



(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 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）

#### 【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

#### 〈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 [17.5 mg錠のみ]

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>9)</sup>、<sup>10)</sup> 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。

#### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

##### 〈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噛まずに、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。

以下、〔17.5mg錠〕のみ

- (6) **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

##### 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

### 重要な基本的注意

[2.5 mg錠]

- (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等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、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部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や鼠径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、反対側の大腿骨の症状等を確認し、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。

[17.5 mg錠]

- (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等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、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部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や鼠径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、反対側の大腿骨の症状等を確認し、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

「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<br>特に牛乳、乳製品等の<br>高カルシウム含有飲食物<br>多価陽イオン（カルシウム、<br>マグネシウム、鉄、アルミ<br>ニウム等）含有製剤<br>制酸剤、ミネラル入り<br>ビタミン剤等 | 同時に服用すると本剤の吸<br>収が妨げられることがある<br>ので、起床後、最初の飲食<br>前に本剤を服用し、かつ服<br>用後少なくとも 30 分は左<br>記の飲食物や薬剤を摂取・<br>服用しないよう、患者を指<br>導すること。 | カルシウム等と錯体を形成<br>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（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」、「用法及び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）、 $\gamma$ -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：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：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) 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の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

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。

| 種 類   | 頻度不明   |
|-------|--|
| 消 化 器 | 胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎、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   | $\gamma$ -GTP 増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、血中アルカリホスファターゼ増加、LDH 増加  |
| 眼     | 眼痛、ぶどう膜炎、霧視  |
| 血 液   | 好中球数減少、リンパ球数増加、白血球数減少、貧血   |
| 精神神経系 | めまい、感覚減退（しびれ）、頭痛、耳鳴、傾眠   |
| 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、尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、倦怠感、無力症（疲労、脱力等）、BUN 増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、血圧上昇、動悸、脱毛、発熱 |

(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

**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。

| 種 類   | 頻度不明                            |
|-------|---------------------------------|
| 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 |

9. 高齢者への投与

「該当資料なし」

10. 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。]
- (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

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

「該当資料なし」

#### 13. 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

##### 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、さらには穿孔を起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 (「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  
「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」  
を参照すること

(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 2.5mg 「サンド」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：リセドロン酸ナトリウム水和物 毒薬、処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

「特になし」

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」、「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること  
患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

### 5. 承認条件等

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

#### 骨ページェット病

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。

## 6. 包装

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」 : 100 錠 (PTP)

140 錠 (PTP)

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」 : 20 錠 (PTP)

## 7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリプロピレンフィルム-アルミ箔 [PTP シート]、紙 [箱]

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ベネット錠 2.5mg・17.5mg (武田薬品工業株式会社)、

アクトネル錠 2.5mg・17.5mg (EA ファーマ株式会社-エーザイ株式会社)

同 効 薬 : ビスフォスフォネート系薬剤

## 9. 国際誕生年月日

「不明」

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」

製造販売承認年月日 : 2012 年 8 月 15 日

承認番号 : 22400AMX01257000

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

製造販売承認年月日 : 2013 年 2 月 15 日

承認番号 : 22500AMX00053000

## 11. 薬価基準収載年月日

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」

2013 年 6 月 21 日

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

2013 年 6 月 21 日

## 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

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」

承認年月日 : 2019 年 2 月 6 日

効能・効果内容 : 「骨ペーজেット病」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容 : 効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

| 販売名                         | 包装単位        | HOT 番号        | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト<br>電算コード |
|-----------------------------|-------------|---------------|-----------------------|---------------|
| リセドロン酸 Na 錠<br>2.5mg 「サンド」  | 100 錠 (PTP) | 1224597010101 | 3999019F1255          | 622245901     |
|                             | 140 錠 (PTP) | 1224597010201 |                       |               |
| リセドロン酸 Na 錠<br>17.5mg 「サンド」 | 20 錠 (PTP)  | 1224603010101 | 3999019F2138          | 622246001     |

17. 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) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5767（2016）
- 2) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 6) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 7) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5772（2016）
- 9) S. Takata et al. : J. Bone Miner. Metab. 24, 359（2006）
- 10) 高田信二郎他 : Osteoporosis Japan. 15, 246（2007）
- 11) リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 12) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 13) Martindale : The Complete Drug Reference 37<sup>th</sup> edition 1215（2011）

## 2. その他の参考文献

「特になし」

## 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

その他の関連資料









# サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1  
製造販売：山形県上山市新金谷827-7