

# 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（錠 2.5mg, 錠 75mg）

骨粗鬆症治療剤 骨ページット病治療剤（錠 17.5mg）

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「日医工」

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」

リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」

Sodium Risedronate

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	1錠中リセドロン酸ナトリウム水和物を以下の量含有する。 錠 2.5mg : 2.87mg（リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg） 錠 17.5mg : 20.09mg（リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg） 錠 75mg : 86.1mg（リセドロン酸ナトリウムとして 75mg）			
一般名	和名：リセドロン酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Risedronate Hydrate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 2.5mg	錠 17.5mg	錠 75mg
	承認年月日	2011年 1月 14日	2013年 2月 15日	2019年 8月 15日
	薬価基準収載	2011年 11月 28日	2013年 6月 21日	2019年 12月 13日
発売年月日	2011年 11月 28日	2013年 6月 21日	2020年 3月 2日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2021年7月改訂（錠 2.5mg；第5版，錠 17.5mg；第7版，錠 75mg；第2版）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、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（<https://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式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2013」（以下、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	18
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	19
1. 販売名 .....	3	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	19
2. 一般名 .....	3	2. 薬物速度論的パラメータ .....	22
3. 構造式又は示性式 .....	3	3. 吸収 .....	22
4. 分子式及び分子量 .....	3	4. 分布 .....	22
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	23
7. CAS 登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	8. 透析等による除去率 .....	23
1. 物理化学的性質 .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	24
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	24
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	24
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	24
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	24
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	7. 相互作用 .....	26
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	8. 副作用 .....	27
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	10	9. 高齢者への投与 .....	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	29
7. 溶出性 .....	10	11. 小児等への投与 .....	29
8. 生物学的試験法 .....	14	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	14	13. 過量投与 .....	29
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	14	14. 適用上の注意 .....	29
11. 力価 .....	14	15. その他の注意 .....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	14	16. その他 .....	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	14	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
14. その他 .....	14	1. 薬理試験 .....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	15	2. 毒性試験 .....	30
1. 効能又は効果 .....	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
2. 用法及び用量 .....	15	1. 規制区分 .....	31
3. 臨床成績 .....	16		

2. 有効期間又は使用期限.....	31
3. 貯法・保存条件 .....	31
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	31
5. 承認条件等.....	31
6. 包装.....	31
7. 容器の材質.....	32
8. 同一成分・同効薬.....	32
9. 国際誕生年月日 .....	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	32
11. 薬価基準収載年月日 .....	32
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.....	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	33
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>X I. 文献-----</b>	<b>34</b>
1. 引用文献 .....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>X II. 参考資料-----</b>	<b>34</b>
1. 主な外国での発売状況.....	34
2. 海外における臨床支援情報 .....	34
<b>X III. 備考-----</b>	<b>35</b>
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.....	35
2. その他の関連資料.....	38

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、リセドロン酸ナトリウム水和物を有効成分とする骨粗鬆症治療剤（錠 2.5mg, 錠 75mg）並びに骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤（錠 17.5mg）である。

「リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年1月14日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年2月15日に承認を取得、2013年6月21日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

また、2018年12月12日、「骨ペーজেット病」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

「リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019年8月15日に承認を取得、2020年3月2日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### <錠 2.5mg>

- (1) 本剤は、リセドロン酸ナトリウム水和物を有効成分とする1日に1回服用する骨粗鬆症治療剤である。
- (2) 直径6.6mm、厚さ3.4mmの、白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) PTP包装は100錠と140錠がある。

#### <錠 17.5mg>

- (1) 本剤は、リセドロン酸ナトリウム水和物を有効成分とする骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤である。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (3) 骨粗鬆症用包装には週に1回服用する薬であること、服用方法や服用後、飲み忘れ時についての記載、服用日記入欄があり、カレンダーシールを添付した。また、分別廃棄の簡便性を考慮し、パッケージの裏に切り込みを入れた。（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照）
- (4) 骨ペーজেット病用包装には、1錠ごとに「1日1回1錠」、 「骨ペーজেット病用」の記載がある。（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照）

<錠 75mg>

- (1) 本剤は、リセドロン酸ナトリウム水和物を有効成分とする月に1回服用する骨粗鬆症治療剤である。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (3) 直径 10.2mm×5.2mm、厚さ 3.7mm の楕円形のフィルムコーティング錠である。
- (4) 患者さん用パッケージ付き PTP は、小児の誤飲防止に配慮したスライド式カード型台紙シートを採用し、飲み忘れ防止用のカレンダーシールを添付した。（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照）
- (5) PTP 包装は 2 錠と 10 錠がある。

<共通>

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型骨折が報告されている。

## 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「日医工」

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」

リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」

#### (2) 洋名

Sodium Risedronate

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

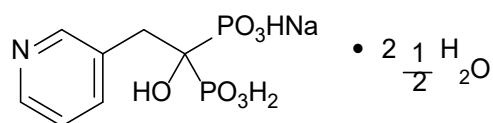
#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Risedronate Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

カルシウム代謝調節薬：-dronic acid

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_7H_{10}NNaO_7P_2 \cdot 2 \frac{1}{2}H_2O$

分子量：350.13

### 5. 化学名 (命名法)

Monosodium trihydrogen 1-hydroxy-2-(pyridin-3-yl)ethane-1,1-diyl diphosphonate 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



### 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の希水酸化ナトリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー




検出器：紫外吸光光度計

移動相：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物，水，水酸化ナトリウム試液  
混液

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」
剤形・色調	白色～帯黄白色のフィルム コーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルム コーティング錠	微黄色の楕円形のフィルム コーティング錠
外形			
直径 (mm)	6.6	4.6×9.2	10.2×5.2
厚さ (mm)	3.4	3.3	3.7
質量 (mg)	114	124	193
本体コード	<b>n</b> 822	リセドロン 17.5 日医工	リセドロン 75 日医工
包装コード	<b>n</b> 822	<b>n</b> 823	<b>n</b> 424

###### (2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

販売名	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」
有効成分 (1 錠中)	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)	リセドロン酸ナトリウム水 和物 86.1mg (リセドロン酸 ナトリウムとして 75mg)
添加物	乳糖, 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, 酸化チタン	乳糖, 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, タルク, 酸化チ タン, 三二酸化鉄, カルナウ バロウ	乳糖水和物, トウモロコシデ ンブ, ヒドロキシプロピル セルロース, クロスポビド ン, 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

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

記載事項なし

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

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」，リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」及びリセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」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「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色のフィルム コーティング錠>	RIS25T-1 RIS25T-2 RIS25T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RIS25T-1 RIS25T-2 RIS25T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	RIS25T-1 RIS25T-2 RIS25T-3	1.46～2.06 1.61～3.89 1.39～3.00	—	—	1.46～3.50 2.21～2.98 1.54～2.86
溶出性 (%) <水，20分，80%以上>	RIS25T-1 RIS25T-2 RIS25T-3	95.3～96.8 92.4～94.6 94.2～95.2	97.5～97.7 95.2～99.3 96.1～100.4	99.4～102.7 98.1～100.8 99.6～102.2	95.5～98.5 95.8～98.3 95.5～97.2
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	RIS25T-1 RIS25T-2 RIS25T-3	99.5～99.8 98.1～99.1 98.3～99.8	100.0～100.6 100.1～100.8 99.5～100.1	100.5～102.7 97.4～101.5 100.0～101.7	100.1～101.0 99.6～100.3 100.0～100.2

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

##### ◇リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡紅色の楕円形のフィルム コーティング錠>	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	2.2～3.1 1.3～5.0 2.9～4.3	—	—	1.4～3.1 1.7～2.6 1.9～3.4
溶出性 (%) <水，20分，80%以上>	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	90.5～103.0 89.8～100.5 92.8～100.3	89.7～100.3 90.0～101.0 90.5～103.3	88.5～103.2 90.1～104.4 82.2～102.8	85.6～96.5 86.5～96.1 83.0～93.4
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	101.4 101.8 102.3	101.4 102.5 102.7	101.7 101.2 101.8	101.4 102.1 102.2

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <微黄色の楕円形のフィルムコー ティング錠>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	1.2~1.7 0.7~1.7 1.0~1.2	—	—	1.0~1.7 1.0~1.2 0.7~1.4
溶出性 (%) <水, 20 分, 80%以上>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	89.2~102.8 86.1~100.9 82.9~101.0	91.8~102.3 88.8~103.1 90.1~103.2	90.1~103.0 94.3~101.2 92.8~101.0	96.9~100.5 91.7~101.4 97.5~100.2
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	97.7~101.5 98.6~101.2 97.3~99.8	97.3~103.3 98.0~99.9 98.7~100.5	99.5~100.2 99.1~99.7 99.0~101.3	99.7~100.0 99.2~102.4 98.9~100.6

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(2) 無包装の安定性試験

試験実施期間：2011/1/5~2011/4/18

◇リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色~帯黄白色のフィルムコー ティング錠>	JT250	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <水, 20 分, 80%以上>	JT250	93.3~100.0	93.9~102.9	84.4~100.8	95.4~101.1	80.9~94.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JT250	100.8~101.4	100.8~101.3	99.6~100.1	100.6~101.2	100.7~101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT250	52~64	54~69	53~59	56~61	56~70

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色~帯黄白色のフィルムコー ティング錠>	JT250	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠	白色~帯黄白色 のフィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <水, 20 分, 80%以上>	JT250	93.3~100.0	99.5~102.6	89.8~95.6	93.2~98.6	97.6~102.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JT250	100.8~101.4	100.7~101.3	99.8~100.6	100.7~101.0	100.3~100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT250	52~64	37~44	37~44	40~43	35~39

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx) , 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx·hr	80 万 Lx·hr	120 万 Lx·hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠>	JT250	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <水, 20 分, 80%以上>	JT250	93.3～100.0	98.7～102.3	87.3～98.7	90.8～101.0
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JT250	100.8～101.4	100.3～100.4	99.8～100.3	100.3～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT250	52～64	56～62	50～59	45～61

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2013/2/26～2013/6/19

◇リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠>	JI070	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	JI070	100.9～103.6	88.2～101.5	93.9～101.2	92.7～102.7	87.4～105.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JI070	100.0～100.4	98.9～99.2	98.5～99.5	98.5～99.2	99.5～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JI070	52～58	41～59	49～59	44～51	45～59

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠>	JI070	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	フィルムコーティングがはがれた
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	JI070	100.9～103.6	88.7～101.9	95.7～102.9	87.3～102.7	97.9～104.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JI070	100.0～100.4	99.4～99.9	99.6～99.8	99.9～100.2	100.1～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JI070	52～58	34～40	36～43	31～41	20～35

※：表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠>	J1070	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠	淡紅色の楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	J1070	100.9~103.6	92.2~106.2	104.2~106.8	100.8~106.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	J1070	100.0~100.4	99.3~99.8	99.8~99.9	99.7~100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	J1070	52~58	51~56	38~59	50~63

※: 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間: 2017/12/22~2018/3/26

◇リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠>	CV0100	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	CV0100	97.3~100.7	92.5~101.6	102.5~103.7	93.0~102.0	95.1~103.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CV0100	100.65~101.82	100.55~101.48	100.13~100.79	99.24~100.54	99.35~100.34
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0100	198~222	186~193	178~194	161~174	166~187

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠>	CV0100	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠	微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	CV0100	97.3~100.7	101.2~103.7	97.1~103.5	91.9~101.7	94.9~103.5
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CV0100	100.65~101.82	101.38~102.06	102.38~103.93	101.75~102.40	101.26~101.47
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0100	198~222	131~143	120~134	111~122	117~125

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx) ,  
 シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <微黄色の楕円形のフィルムコー ティング錠>	CV0100	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <20 分, 80%以上>	CV0100	97.3~100.7	101.5~104.3	101.2~103.1	102.4~103.9
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CV0100	100.65~101.82	99.96~100.29	99.69~100.39	99.76~101.11
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0100	198~222	167~189	165~187	167~182

※: 表示量に対する含有率 (%)

## 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 (物理化学的変化)

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」, リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」及びリセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」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。

(試験液に水 900mL を用い, パドル法により, 50rpm で試験を行う)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
リセドロン酸ナトリウム錠 (2.5mg, 17.5mg, 75mg)	20 分	80%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

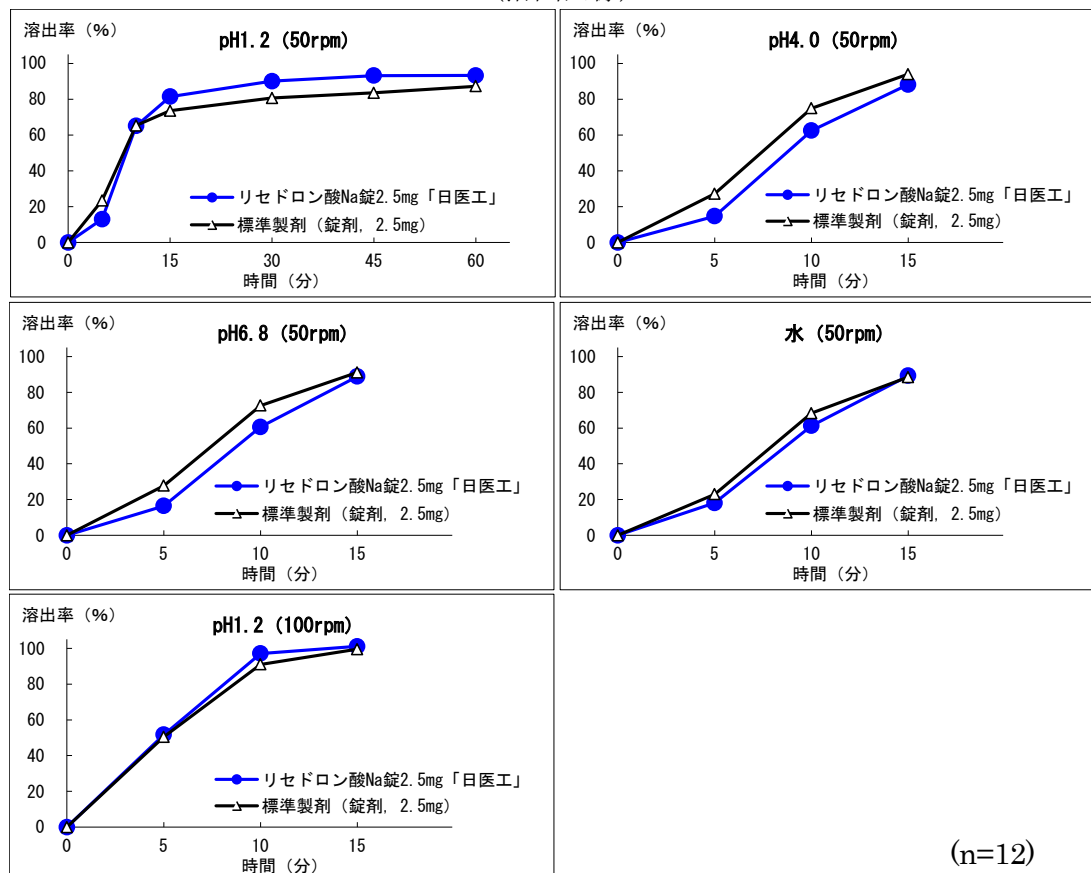
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)



<リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

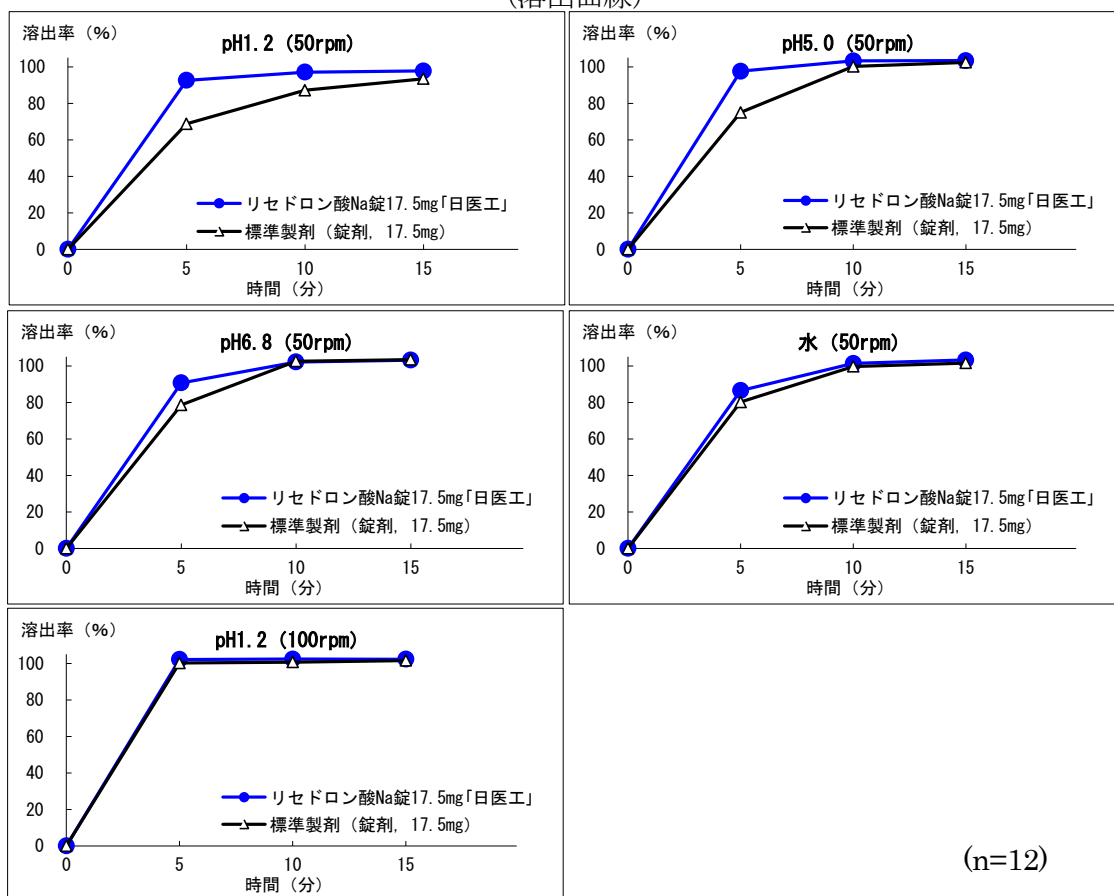
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH1.2）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH1.2（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日  
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

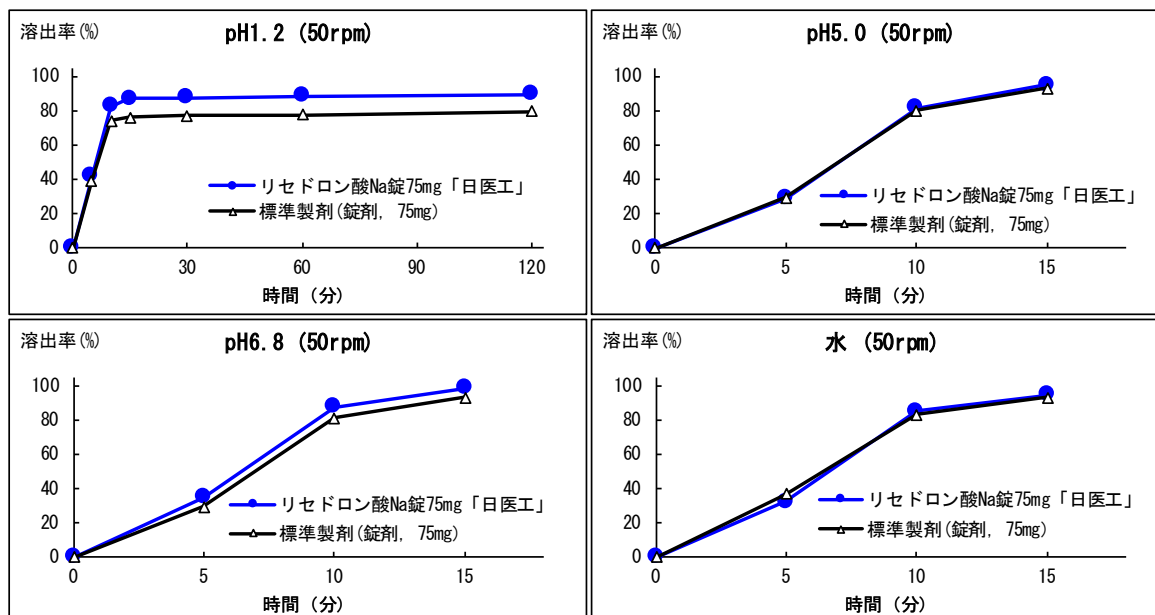
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

**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**

紫外可視吸光度測定法

本品に希水酸化ナトリウム試液を加えた液につき、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。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物，水，水酸化ナトリウム試液  
混液

**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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

<錠 2.5mg, 錠 75mg>

骨粗鬆症

<錠 17.5mg>

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>

<錠 2.5mg, 錠 75mg>

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。

<錠 17.5mg>

#### **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>3) 4)</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

<錠 2.5mg>

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。

<錠 17.5mg>

#### **○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。

#### <錠 75mg>

通常,成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 75mg を月 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。

#### <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。

##### <共通>

- (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。

#### <錠17.5mg>

##### **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。

#### <錠75mg>

本剤は**月1回服用**する薬剤であり,原則として毎月同じ日に服用すること。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日に服用すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

**(4) 探索的試験**

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

ビスホスホネート系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」><sup>6)</sup>

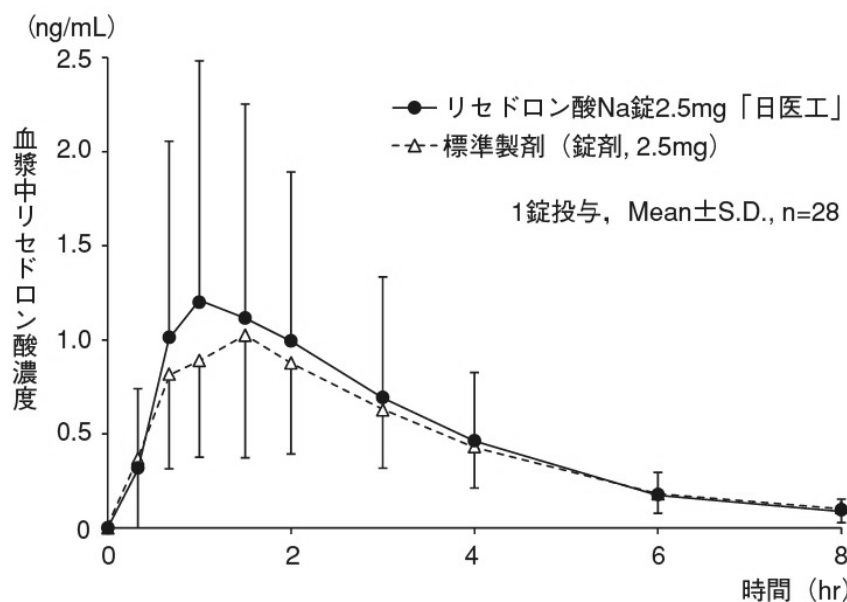
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」及び標準製剤を、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単回経口投与して血漿中リセドロン酸濃度を測定し、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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	4.06±3.34	1.4515±1.3424	1.16±0.72	1.74±0.40
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	3.67±1.56	1.2149±0.6118	1.40±0.84	2.02±1.00

(1 錠投与, Mean±S.D., n=28)



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。



<リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」><sup>7)</sup>

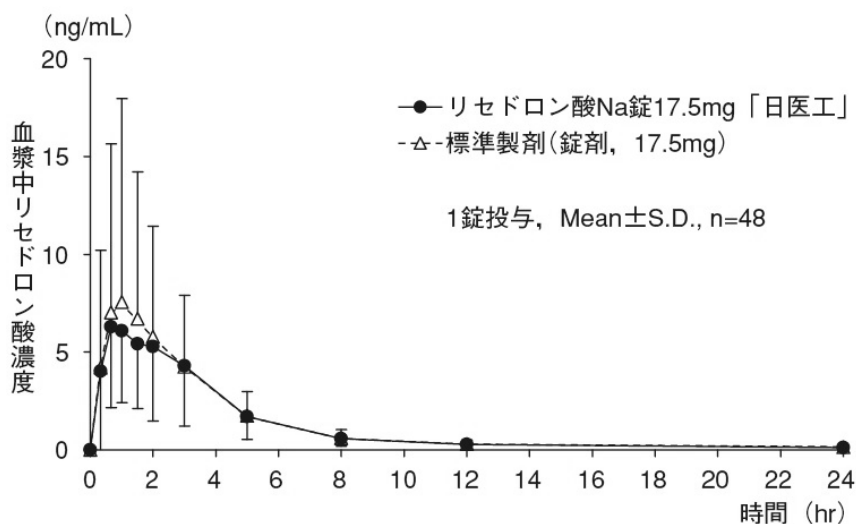
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中リセドロン酸濃度を測定し、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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	28.31±16.71	7.8646±5.2212	1.08±0.80	7.44±2.15
標準製剤 (錠剤, 17.5mg)	30.61±26.44	9.3877±11.1055	1.24±0.91	7.79±2.79

(1 錠投与, Mean±S.D., n=48)



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。

<リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」><sup>8)</sup>

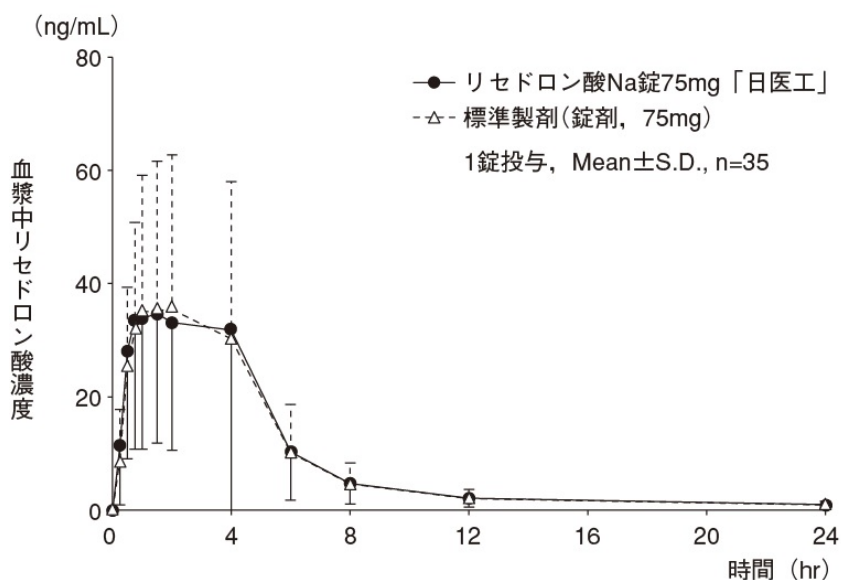
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」及び標準製剤を、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 75mg）健康閉経後女性に絶食単回経口投与して血漿中リセドロン酸濃度を測定し、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。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	210.14±157.85	46.37±35.45	1.51±1.05	7.75±0.98
標準製剤 (錠剤, 75mg)	207.90±152.71	46.83±29.88	1.71±1.26	7.90±1.02

(1 錠投与, Mean±S.D., n=35)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

### (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

### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (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

## **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

該当記載事項なし

### 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ホスホ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。<sup>9)</sup>〕

### 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」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」を参照）

### 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

<錠 2.5mg，錠 75mg>

- (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) ビスホスホ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) ビスホスホ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) ビスホスホ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。

<錠 17.5mg>

- (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) ビスホスホ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。

続き

- (3) ビスホスホ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) ビスホスホ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

該当記載事項なし

### (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
<b>水以外の飲料、食物</b> 特に牛乳、乳製品などの高カルシウム含有飲食物 <b>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</b> 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（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）， $\gamma$ -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

<錠 2.5mg>

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
<b>消化器</b>	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
<b>過敏症</b>	そう痒症，発疹，紅斑，蕁麻疹，皮膚炎（水疱性を含む），血管浮腫
<b>肝臓</b>	$\gamma$ -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
<b>眼</b>	眼痛，ぶどう膜炎，霧視
<b>血液</b>	好中球数減少，リンパ球数増加，白血球数減少，貧血
<b>精神神経系</b>	めまい，感覚減退（しびれ），頭痛，耳鳴，傾眠
<b>筋・骨格系</b>	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
<b>その他</b>	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



続き

<錠 17.5mg>

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	$\gamma$ -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

<錠 75mg>

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	下痢, 胃不快感, 胃炎, 上腹部痛, 悪心 <sup>注)</sup> , 嘔吐 <sup>注)</sup> , 便秘, 消化不良 (胸やけ), 腹部膨満感, 口内炎, 口渇, 食欲不振, 軟便, おくび, 舌炎, 十二指腸炎, 鼓腸, 味覚異常, 歯肉腫脹
過敏症	蕁麻疹, 紅斑, そう痒症, 発疹, 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, LDH増加, 血中アルカリホスファターゼ増加
眼	眼痛, 霧視, ぶどう膜炎
血液	白血球数減少, 貧血, 好中球数減少, リンパ球数増加
精神神経系	頭痛 <sup>注)</sup> , めまい, 感覚減退 (しびれ), 耳鳴, 傾眠
筋・骨格系	筋・骨格痛 <sup>注)</sup> (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	発熱 <sup>注)</sup> , 倦怠感 <sup>注)</sup> , BUN増加, 無力症 <sup>注)</sup> (疲労, 脱力等), 浮腫 (顔面, 四肢等), 尿潜血陽性, 尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加, 血中アルカリホスファターゼ減少, 血中リン減少, ほてり, 動悸, 脱毛, 血圧上昇

注) 急性期反応 (初回投与3日以内に発現し7日以内に回復するインフルエンザ様症状等の副作用であり, 高用量投与において発現している) に該当する副作用を含む。これらの副作用は2回目以降の投与時に発現することや, 繰り返し発現することもある。

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：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）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。

## 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 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。[他のビスホスホ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) ビスホスホ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ホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホ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

該当記載事項なし

## 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，更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

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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 2.5mg「日医工」 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」 リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	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	リセドロン酸ナトリウム水和物	毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（「XⅢ. 備考」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

<2021年3月承認条件削除>

<p>[リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」] 骨ページェット病</p> <p>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。</p>
---

### 6. 包装

販売名	PTP 包装
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	100錠（10錠×10），140錠（14錠×10）
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	<b>骨粗鬆症用包装</b> 患者さん用パッケージ付き PTP 20錠（2錠カード×10） 40錠（2錠カード×20） <b>骨ページェット病用包装</b> 56錠（7錠×8）
リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	患者さん用パッケージ付き PTP 2錠（1錠カード×2） 10錠（1錠カード×10）

## 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：アクトネル錠 2.5mg，アクトネル錠 17.5mg，アクトネル錠 75mg  
ベネット錠 2.5mg，ベネット錠 17.5mg，ベネット錠 75mg

## 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

販売名	承認年月日	承認番号
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00229000
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00038000
リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	2019 年 8 月 15 日	30100AMX00163000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	2011 年 11 月 28 日
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	2013 年 6 月 21 日
リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	2019 年 12 月 13 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

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：2018 年 12 月 12 日

販売名：リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」

	新	旧
効能・効果	骨粗鬆症，骨ページェット病	骨粗鬆症
用法・用量	<p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>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。</p>

(\_\_：効能・効果追加に伴う変更箇所)

**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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 治療に関する項目」を参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「日医工」	3999019F1115	622130101	121301001
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」	3999019F2170	622229301	122293701
リセドロン酸 Na 錠 75mg「日医工」	3999019F3010 (統一収載コード)	622688301	126883601

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) S.Takata et al. : J.Bone Miner. Metab., 24, 359 (2006)
- 4) 高田信二郎 他 : Osteoporos.Jpn., 15, 246 (2007)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5767, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 山口 明志 他 : 診療と新薬, 48(3), 284(2011)
- 7) 廣木 忠行 他 : 診療と新薬, 50(4), 361(2013)
- 8) 神谷有久理 他 : 診療と新薬, 56(9), 686-693(2019)
- 9) D.Y.Mitchell et al. : Br.J.Clin.Pharmacol., 49, 215 (2000)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

該当資料なし

##### 【注意】

本剤の有効成分は、口腔や咽頭を刺激する可能性があるためフィルムコートを施しています。そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日医工」

##### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/3/23~3/29

ロット番号：JT250

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。



## リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2013/3/26

ロット番号：JI070

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## リセドロン酸 Na 錠 75mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2018/1/11~1/12

ロット番号：CV0100

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
リセドロン酸 Na 錠 75mg 「日医工」	5 分で崩壊せず、10 分以内に崩壊・ 懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

<錠 17.5mg>

◇骨粗鬆症用包装（患者さん用パッケージ付き PTP）



◇骨ページェット病用包装



<錠 75mg>

患者さん用パッケージ付き PTP

