

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」 Sodium Risedronate Tablets 17.5mg “Chemiphar”

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（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）	
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	製造販売承認年月日	2012年8月15日
	薬価基準収載年月日	2013年6月21日
	販売開始年月日	2013年6月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/	

本 IF は 2023 年 1 月改訂の電子添文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で確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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（<https://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か審査・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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	16
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	16
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	16
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	17
6. RMPの概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	17
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	19
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 過量投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 適用上の注意	21
1. 物理化学的性質	4	12. その他の注意	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 薬理試験	22
IV. 製剤に関する項目	5	2. 毒性試験	22
1. 剤形	5	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	23
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 患者向け資材	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	7. 国際誕生年月日	24
9. 溶出性	6	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	24
10. 容器・包装	7	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	24
11. 別途提供される資材類	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. その他	8	11. 再審査期間	24
V. 治療に関する項目	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
1. 効能又は効果	9	13. 各種コード	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	14. 保険給付上の注意	24
3. 用法及び用量	9	XI. 文献	25
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 引用文献	25
5. 臨床成績	10	2. その他の参考文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XII. 参考資料	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	1. 主な外国での発売状況	26
2. 薬理作用	12	2. 海外における臨床支援情報	26
VII. 薬物動態に関する項目	13	XIII. 備考	27
1. 血中濃度の推移	13	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	27
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の関連資料	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	15		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リセドロン酸ナトリウム水和物錠は骨粗鬆症治療剤として、本邦では2002年に上市された。リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」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、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2012年8月に承認を得て、2013年6月に上市された。また、2018年11月には「骨ページェット病」に対する効能又は効果が承認された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 骨粗鬆症及び骨ページェット病に対し適応を有している。
- (2) ビスホスホネート系薬剤である。
- (3) 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。
- (4) 2.5mg（骨ページェット病への適応なし）、17.5mgの2規格である。
- (5) 重大な副作用（19頁参照）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あらわれることがある（頻度不明）。

3. 製品の製剤学的特性

骨粗鬆症用包装

（患者さん用パッケージ）

- ① 正しく服薬できるよう1週に1回1錠の用法用量を大きく記載し、服用日の記入欄を設けている。
- ② のみ方、のんだ後の注意点を記載している。
- ③ のみ忘れた時の服用方法を記載している。

（患者さん用のみ忘れ防止シール）

のみ忘れ防止のため、カレンダーに貼付するシールを用意している。

骨ページェット病用包装

PTPシートの両面に、薬剤の判別を容易にするため、1錠単位で「リセドロン酸ナトリウム」、「骨ページェット病用1日1回1錠」、「規格」を表記している。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

該当しない

2021年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡があったことに伴い、「承認条件」の項を削除した。

(解除前の承認条件)

骨ペーজে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。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当項目なし

6. RMPの概要

該当項目なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Sodium Risedronate Tablets 17.5mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

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）

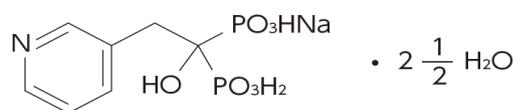
Sodium Risedronate Hydrate (JAN)

(3) ステム

カルシウム（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 · 2 1/2H₂O

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

慣用名：リセドロネート

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

(2) 溶解性

溶 媒	日局の溶解度表記
薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→20)	溶ける
水	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	ほとんど溶けない

(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：

日局「リセドロン酸ナトリウム水和物」確認試験による。

定量法：

日局「リセドロン酸ナトリウム水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

区別：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」				淡紅色のフィルムコーティング錠
長径：8.1 mm、短径：4.6 mm、厚さ：3.2 mm、重量：114 mg				

(3) 識別コード

	リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」
識別コード	錠剤表面：NPI 131
記載場所	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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）の含量及び添加物

	リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」
有効成分 (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) を含有する。
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、クロスボビドン、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 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾²⁾

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	60±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	類縁物質増加 (規格内)
	30±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開栓)	類縁物質増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	曝光量 120万lx・hr	50日 (1000lx)	シャーレ (開放)	類縁物質増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	曝光量 120万lx・hr	50日 (1000lx)	シャーレ (遮光、開放)	規格内
	曝光量 120万lx・hr	50日 (1000lx)	PTP包装	規格内
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品	規格内
長期保存試験	25℃ 60%RH	3年	最終包装品	規格内

測定項目：性状、溶出性、含量、純度試験、乾燥減量、硬度 (苛酷試験)

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、含量 (加速試験)

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験、製剤試験 (長期保存試験)

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³⁾

(1) 溶出挙動における類似性

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」

本製剤は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 (平成 18 年 11 月 24 日薬食審発第 1124004 号) に標準製剤 (ベネット錠 17.5mg) との溶出挙動の比較を行った。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

(条件) 回転数 : 50rpm、100rpm

(試験液) 50rpm : ① pH1.2 ② pH4.0 ③ pH6.8 ④ 水

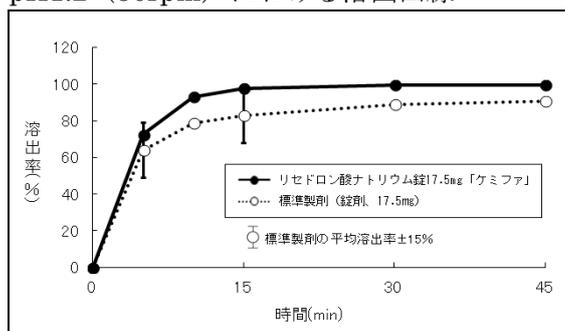
100rpm : ⑤ pH1.2

(判定基準)

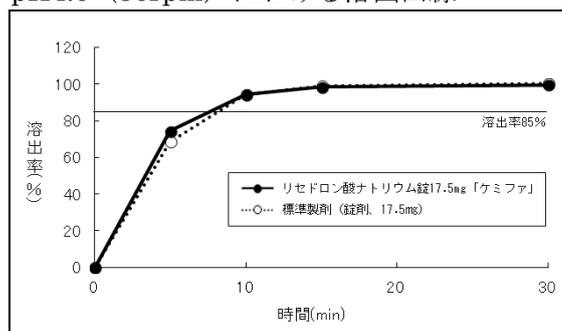
回転数	試験液	判定時間	同等性の判定基準
50rpm	pH1.2	5分、15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH4.0	15分	15分以内に平均85%以上溶出する
	pH6.8	15分	15分以内に平均85%以上溶出する
	水	15分	15分以内に平均85%以上溶出する
100rpm	pH1.2	15分	15分以内に平均85%以上溶出する

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤 (ベネット錠 17.5mg) と類似性を有することが確認された。

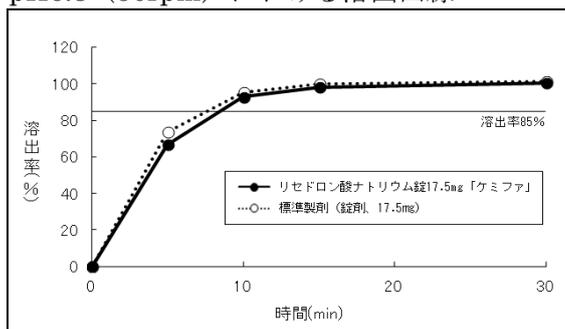
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



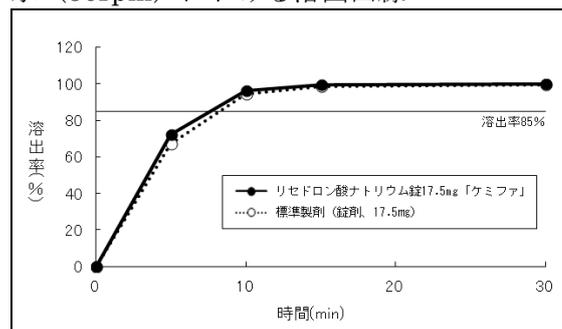
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



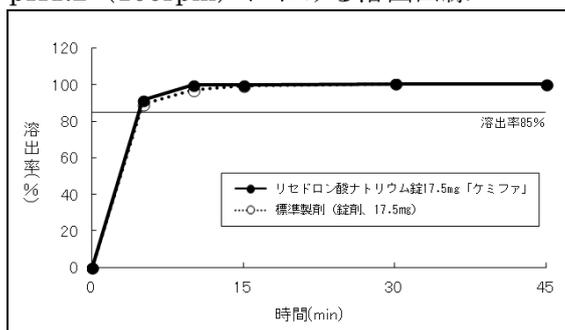
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」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。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

条件 : 回転数 50rpm

試験液 水

(結果) 20 分間の溶出率が 80%以上であった。

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

該当資料なし

(2) 包装

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」 : 骨粗鬆症用包装

20 錠 [2 錠 (患者さん用パッケージ付 PTP) ×10]

骨ページェット病用包装

56 錠 (7 錠 PTP×8)

(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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 骨粗鬆症
- 骨ペーজেット病

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈骨粗鬆症〉

5.1 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〉

5.2 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」⁵⁾⁶⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈骨粗鬆症〉

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〉

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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。

- ・ 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。

[10.2、16.2 参照]

- ・ 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。[11.1.1 参照]
- ・ 就寝時又は起床前に服用しない。
- ・ 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。
- ・ 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。[11.1.1 参照]

〈骨粗鬆症〉

7.2 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〉

7.3 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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

〈骨粗鬆症〉

① 国内第Ⅲ相試験（非劣性二重盲検比較試験^{注1)}：骨密度に対する効果）

骨粗鬆症患者を対象に、リセドロン酸ナトリウムとして1日1回2.5mg又は週1回17.5mg^{注2)}を48週間経口投与した結果、48週後の腰椎平均骨密度（L₂₋₄BMD）増加率は1日1回2.5mg投与群で5.87%（n=195うち男性9例）、週1回17.5mg投与群で5.36%（n=214うち男性3例）であり、週1回17.5mg投与は、1日1回2.5mg投与に対する非劣性が確認された。

副作用発現頻度は週1回17.5mg投与群で24.9%（62/249）であり、主な副作用は胃不快感6%（15/249）、上腹部痛1.6%（4/249）であった⁷⁾。

② 国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験^{注3)}：骨折発生頻度に対する効果）

骨粗鬆症患者を対象に、1日1回起床時にリセドロン酸ナトリウムとして2.5mg^{注2)}を96週間経口投与した結果、リセドロン酸ナトリウム投与群（163例）での非外傷性の椎体骨折（既存骨折の増悪を含む）発生頻度は12.3%であった。本試験により、椎体骨折抑制効果が確認された。副作用発現頻度は31.5%（86/273）であり、主な副作用は上腹部痛6.2%（17/273）、嘔気2.2%（6/273）であった⁸⁾。

〈骨ページェット病〉

③ 国内第Ⅲ相試験

骨ページェット病患者を対象に、1日1回リセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを8週間経口投与した結果、投与開始24週後のExcess血清AL-P値^{注4)}の平均変化率は-85.3%（n=11）、投与開始48週後のExcess血清AL-P値の平均変化率は-82.1%（n=11）であった⁹⁾。

副作用発現頻度は25%（3/12）であり、その内訳は、下痢、胃不快感、末梢性浮腫であった¹⁰⁾。

④ 海外第Ⅲ相試験

骨ページェット病患者を対象とした外国における二重盲検比較試験の結果、リセドロン酸ナトリウム1日1回30mg投与群（60日間投与）^{注5)}及びエチドロン酸二ナトリウム1日1回400mg投与群（180日間投与）において、投与開始12ヵ月後までにおけるExcess血清AL-P値の最大75%以上低下した被験者の割合は、それぞれ85.0%（51/60）及び23.3%（14/60）であり、投与開始後180日目でのExcess血清AL-P値の平均変化率はそれぞれ-87.9%（n=56）及び-

40.6% (n=57) であった¹¹⁾ 12)。

また、投与開始 18 ヶ月後において、血清 AL-P 値が正常に達し、維持されたのはリセドロン酸ナトリウム投与群で 53% (17/32) であり、エチドロン酸二ナトリウム投与群で 14% (4/29) であった¹¹⁾。

副作用発現頻度は 47.5% (29/61) であり、主な副作用は下痢 11.5% (7/61)、悪心 8.2% (5/61)、関節痛 8.2% (5/61)、頭痛 4.9% (3/61) であった¹²⁾。

注 1) 基礎治療薬として 1 日 1 回夕食後にカルシウムとして 200mg を経口投与

注 2) 本剤の骨粗鬆症に対する承認用量は週 1 回 17.5mg である。

注 3) 基礎治療薬として 1 日 1 回昼食後にカルシウムとして 200mg を経口投与

注 4) Excess 血清 AL-P 値=血清 AL-P の実測値-(基準値の最大値+基準値の最小値) /2

注 5) 本剤の骨ペーজেット病に対する承認用量は 1 日 1 回 17.5mg を 8 週間連日投与である。

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

ビスホスホネート系化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

以下の種々の作用により、リセドロン酸ナトリウムは破骨細胞の機能阻害作用を示し、骨吸収を抑制して骨代謝回転を抑制すると考えられる¹³⁾。

- ・ マウス頭頂骨器官培養系において、骨吸収抑制作用が認められている。
- ・ 鶏の単離破骨細胞を用いた骨吸収評価系においても抑制作用が認められている。
- ・ 破骨細胞類縁のマクロファージ系細胞を用いた検討において、蛋白のプレニル化阻害、アポトーシスの誘導が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 骨代謝回転の亢進及び骨量減少に対する影響

- ① 骨代謝回転の亢進した骨減少モデル（卵巣摘除ラット）において、骨代謝回転の亢進を抑制することで、骨形成速度及び骨梁単位活性化率の増加、骨密度及び骨強度の低下、尿中デオキシピリジノリン/クレアチニンの上昇をそれぞれ抑制する¹⁴⁾。
- ② リモデリング動物モデル（卵巣摘除ミニブタ）において、骨密度上昇率の低下を抑制し、骨強度を増加させる。また、尿中 N-テロペプチド/クレアチニン、血清オステオカルシンを共に抑制する¹⁴⁾。
- ③ 不動化により骨減少が生じるラット後肢固定モデル（不動化ラット）において、骨密度及び骨強度の低下を抑制する¹⁵⁾。

2) 骨の質に対する影響

- ① 卵巣摘除ラット及び卵巣摘除ミニブタにおいて、骨密度と骨強度との間の正の相関関係の維持が認められている¹⁶⁾。
- ② 卵巣摘除ラット、卵巣摘除ミニブタ及び不動化ラットにおいて、類骨幅への影響は認められていない^{15) 17)}。
- ③ 成長期ラットにおいて、骨吸収抑制作用が認められているが、骨石灰化抑制の指標となる成長板肥厚作用は認められていない¹⁷⁾。

3) 骨折治癒に対する影響

ビーグル犬骨折治癒モデルにおいて、1.0mg/kg/日投与により骨折治癒の遅延が認められているが、0.1mg/kg/日^{注)}投与では骨折治癒の遅延は認められていない¹⁸⁾。

注) 0.1mg/kg/日：体表面積換算で国内臨床用量 2.5mg/回/日に相当する。

(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) 単回投与

健康閉経後女性にリセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg を絶食下单回投与した時の血清中濃度のパラメータ及び投与後 72 時間までの累積尿中排泄率は下表のとおりである¹⁹⁾。

17.5mg 絶食下单回投与时 (健康閉経後女性)

年齢 (歳)	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-t} (ng・h/mL)	t _{1/2} (1.5-6h) (h)	t _{1/2} (12-24h) (h)	累積尿中 排泄率 (%)
59.8 ±3.5	0.90 ±1.01	13.91 ±8.78	45.47 ±32.35	1.73 ±0.57	11.43 ±2.58	0.78 ±0.49

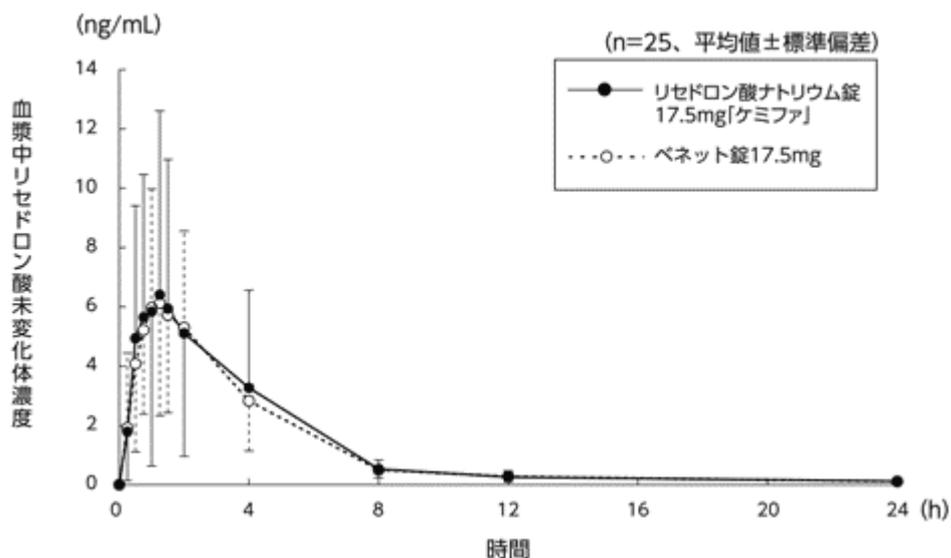
(n=12、t_{1/2} (12-24h) は n=4、平均値±標準偏差、AUC_{0-t} は最終検出時間までの AUC、t_{1/2} (1.5-6h) は投与 1.5 時間後から 6 時間後までの半減期、t_{1/2} (12-24h) は投与 12 時間後から 24 時間後までの半減期)

2) 生物学的同等性試験

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」とベネット錠 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) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中リセドロン酸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}) について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が 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、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」	29.4741±19.3621	8.1303±6.5752	1.16±0.73	7.63±2.59
ベネット錠 17.5mg	28.0194±13.9455	7.8189±4.2659	1.28±0.82	7.46±2.19

(n=25、平均値±標準偏差)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人男性にリセドロン酸ナトリウムとして 5mg^{注)} を単回経口投与した時、食後投与では絶食時投与と比較して C_{max} 及び AUC₀₋₂₄ は大きく減少し、リセドロン酸ナトリウムの吸収は食事の影響を大きく受けることが示唆されている²⁰⁾。

[7.1、10.2 参照]

絶食時投与と食後投与の比較（健康成人男性）

投与条件	血漿中濃度 C _{max} (ng/mL)	血漿中濃度 AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)
絶食時投与	2.85±1.46	10.42±6.20
食前 30 分投与	2.11±1.25	3.83±2.27
食後 30 分投与	0.19±0.13	0.67±0.51
食後 3 時間投与	0.38±0.23	1.52±1.50

(n=11、平均値±標準偏差)

2) 飲料の影響

リセドロン酸ナトリウムをジュース、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*)。

また、類薬でオレンジジュースやコーヒーとともに服用したときに生物学的利用率が低下することが報告されている²¹⁾。[7.1、10.2 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
「VII-1-(4)食事・併用薬の影響」の項参照
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化、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

腎機能障害患者

腎機能の程度が異なる外国人成人 21 例を対象に、リセドロン酸ナトリウムとして 30mg^{注)} を単回経口投与した試験の結果、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機能障害 (CL_{CR} < 30mL/分) の患者では CL_r が 70% 以上減少すると推定される²²⁾²³⁾。[2.6、9.2 参照]

注) 本剤の骨粗鬆症に対する承認用量は週 1 回 17.5mg であり、骨ペーজেット病に対する承認用量は 1 日 1 回 17.5mg を 8 週間連日投与である。

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

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕〔11.1.1 参照〕
- 2.2 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
- 2.3 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。〕
- 2.4 服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者〔7.1、11.1.1 参照〕
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕
- 2.6 高度な腎機能障害（クレアチンクリアランス値：約 30mL/分未満）のある患者²³⁾〔9.2.1、16.6.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
「V.治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
「V.治療に関する項目」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。〔10.2 参照〕
- 8.2 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。〔11.1.3 参照〕
- 8.3 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。〔11.1.4 参照〕
- 8.4 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ヶ月前に大腿部、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。[11.1.5 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度腎機能障害患者

(1) 投与しないこと。クレアチ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²³⁾。[2.6、16.6.1 参照]

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/分/1.73m² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある²⁴⁾。

9.2.2 中等度又は軽度の腎機能障害患者

排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性へは、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。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。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。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[2.5 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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 [7.1、8.1、16.2 参照]	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。同時に服用すると本剤の吸収が妨げられることがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 上部消化管障害

食道穿孔（頻度不明）、食道狭窄（頻度不明）、食道潰瘍（頻度不明）、胃潰瘍（0.1%未満）^{注)}、食道炎（頻度不明）、十二指腸潰瘍（0.1%未満）^{注)}等が報告されている。[2.1、7.1、9.1.1 参照]

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 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。

11.1.3 顎骨壊死・顎骨骨髓炎（頻度不明）

[8.2 参照]

11.1.4 外耳道骨壊死（頻度不明） [8.3 参照]
11.1.5 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折（頻度不明） [8.4 参照]
注) 製造販売後の骨粗鬆症の特定使用成績調査結果に基づく。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	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	じん麻疹、皮膚炎（水疱性を含む）、血管浮腫
肝臓		γ -GTP 増加、AST 増加、ALT 増加	血中 AL-P 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 AL-P 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
注) 各副作用の頻度区分は、国内における骨粗鬆症の臨床試験成績及び特定使用成績調査結果に基づく。				

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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」の項参照
- (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)}

注)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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14.適用上の注意」の項参照。
患者指導箋

骨粗鬆症用

骨ペーজেット病用

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」
のみ方とご注意

このお薬は**週1回1錠**のみ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錠をのんでください。次からは、あらかじめ決められた曜日にのんでください。
- 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には、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)

毎週1回、決められた曜日に
1錠を下記の手順でのんでください。

- 朝起きたら(食事の前に)1錠をコップ1杯(約180cc)の水道水かぬるま湯でのんでください。
- のんでから少なくとも**30分間**は、水以外の飲食はせず、他のお薬ものまないでください。
- のんでから少なくとも**30分間**は、横にならないでください。
- 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。

S-1546 3A1

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」
を服用される患者様へ
のみ方とご注意

このお薬は**毎日1回1錠8週間**のみ骨ペーজেット病のお薬です。

- のみ忘れた場合には、翌日の朝に1錠をのんでください。ただし、食べ物、飲み物を口にしていない場合、他のお薬をのんでいない場合には、すぐおのみください。
- 同じ日に2錠をのまないでください。
- 下記のような症状や異常を感じた場合には、すぐに主治医または薬剤師にご相談ください。
 - ・食べ物がおのみ込みにくい、おのみ込むときにのどが痛い、胸に痛みを感じる など
 - ・体がだるい、力が入らない、食欲不振、発熱、皮膚や白目が黄色くなる など
 - ・あごの痛みやしびれ・だるさ、歯ぐきのはれ、歯のぐらつき など
- 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)

毎日1回1錠8週間、下記の手順でのんでください。

- 朝起きたら(食事の前に)1錠をコップ1杯(約180cc)の水道水かぬるま湯でのんでください。
- のんでから少なくとも**30分間**は、水以外の飲食はせず、他のお薬ものまないでください。
- のんでから少なくとも**30分間**は、横にならないでください。
- 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。

日本ケミファ株式会社  日本薬品工業株式会社

S-2306 8G01NC

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : 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

同効薬 : 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、カルシトリオール、メナテトレノン、イプリフラボン等

7. 国際誕生年月日
該当しない

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

販売名	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
リセドロン酸 ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」	2012年 8月15日	22400AMX01067000	2013年 6月21日	2013年 6月21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11月21日：効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認
骨ペーজেット病

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 ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」	3999019F2243	3999019F2243	122526602	622252601

14. 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) 日本薬品工業株式会社 : 安定性に関する資料 (社内資料)
- 2) 日本薬品工業株式会社 : 無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) 日本薬品工業株式会社 : 溶出性に関する資料 (社内資料)
- 4) 日本薬品工業株式会社 : 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 5) S. Takata, et al. : J. Bone Miner. Metab. 2006 ; 24 : 359-367.
- 6) 高田信二郎 他 : Osteoporosis Japan. 2007 ; 15 : 246-249.
- 7) H. Kishimoto, et al. : J. Bone Miner. Metab. 2006 ; 24 : 405-413.
- 8) K. Kushida, et al. : J. Bone Miner. Metab. 2004 ; 22 : 469-478.
- 9) 個々の試験結果の要約 (アクトネル錠 17.5mg・ベネット錠 17.5mg : 2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.3.2)
- 10) 有害事象 (アクトネル錠 17.5mg・ベネット錠 17.5mg : 2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.4.2)
- 11) P. D. Miller, et al. : Am. J. Med. 1999 ; 106 : 513-520.
- 12) 外国第Ⅲ相試験 (アクトネル錠 17.5mg・ベネット錠 17.5mg : 2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.11)
- 13) 作用機序に関する検討 (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.1. (6))
- 14) 卵巣摘除モデルに対する作用 (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .1))
- 15) LI.Mosekilde, et al. : Bone.2000 ; 27 : 639-645.
- 16) 骨密度と骨強度の相関性に関する検討 (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.1. (4) .1))
- 17) 骨の石灰化に関する作用 (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.1. (4) .2))
- 18) ビーグル犬骨折モデルにおける骨折治癒に対する作用(アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要ホ.1. (5))
- 19) 国内第Ⅰ相 17.5mg 単回投与試験 (アクトネル錠 17.5mg・ベネット錠 17.5mg : 2007年4月18日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 20) Y. Ogura, et al. : J. Bone Miner. Metab. 2004 ; 22 : 120-126.
- 21) 飲料の影響について (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日、審査報告書)
- 22) 腎機能障害患者における体内動態 (アクトネル錠 2.5mg・ベネット錠 2.5mg : 2002年1月17日承認、申請資料概要へ.3. (6))
- 23) D. Y. Mitchell, et al. Br. J. Clin. Pharmacol. 2000 ; 49 : 215-222.
- 24) MID-NET®を用いた調査結果の概要 (MID-NET®を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査) : <https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>
- 25) 日本薬品工業株式会社 : 粉碎後における安定性に関する資料 (社内資料)

2. その他の参考文献

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
該当しない

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

粉砕後の安定性試験²⁵⁾

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg 「ケミファ」	30℃ 75%RH	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格に適合
	75%RH (約1000lx)	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格に適合
	蛍光灯下 (434～485lx)	1ヵ月	シャーレ (開放)	規格に適合

試験項目：溶出性、定量、性状、純度試験、乾燥減量（粉砕後安定性試験）

本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対して局所刺激症状を引き起こすおそれがあるため、粉砕した薬剤が食道等を刺激するような経口投与は推奨されない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225 / FAX. 03-3861-9567

受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）

2. その他の関連資料

該当資料なし

