

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

骨粗鬆症治療剤

**リセドロン酸Na錠 2.5mg「ユトク」**

SODIUM RISEDRONATE 2.5 mg” YUTOKU”

骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤

**リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユトク」**

SODIUM RISEDRONATE 17.5 mg” YUTOKU”

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	錠 2.5 mg : 1 錠 中日局リセドロン酸ナトリウム水和物 2.87 mg 含有 (リセドロン酸ナトリウムとして 2.5 mg) 錠 17.5 mg : 1 錠 中日局リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09 mg 含有 (リセドロン酸ナトリウムとして 17.5 mg)	
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 薬価基準収載年月日 発売年月日	錠 2.5 mg 製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年11月28日	錠 17.5 mg 製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 発売元：祐徳薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yutokuyakuhiin.co.jp/">http://www.yutokuyakuhiin.co.jp/</a>	

本 I F は 2019 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，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

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

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

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

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

①規格は 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総合機構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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 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

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名(命名法)…………… 2
  - (2) 洋名(命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
  - (1) 外観・性状…………… 3
  - (2) 溶解性…………… 3
  - (3) 吸湿性…………… 3
  - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点…………… 3
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
  - (6) 分配係数…………… 3
  - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
  - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 4
  - (2) 製剤の物性…………… 4
  - (3) 識別コード…………… 4
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 4
  - (2) 添加物…………… 4
  - (3) その他…………… 4
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 5
7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
11. 力価…………… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 8
14. その他…………… 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 10
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 10
  - (2) 臨床効果…………… 10
  - (3) 臨床薬理試験…………… 10
  - (4) 探索的試験…………… 10
  - (5) 検証的試験…………… 10
  - (6) 治療的使用…………… 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 11
2. 薬理作用…………… 11
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 11
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 11
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 12
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 12
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 12
  - (4) 中毒域…………… 13
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 13
  - (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…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 14
  - (1) 解析方法…………… 14
  - (2) 吸収速度定数…………… 14
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 14
  - (4) 消失速度定数…………… 14
  - (5) クリアランス…………… 14
  - (6) 分布容積…………… 14
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 14
3. 吸収…………… 14
4. 分布…………… 14
  - (1) 血液-脳関門通過性…………… 14
  - (2) 血液-胎盤関門通過性…………… 14
  - (3) 乳汁への移行性…………… 14
  - (4) 髄液への移行性…………… 14
  - (5) その他の組織への移行性…………… 14
5. 代謝…………… 15
  - (1) 代謝部位及び代謝経路…………… 15
  - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種…………… 15
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合…………… 15
  - (4) 代謝物の活性の有無及び比率…………… 15
  - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ…………… 15
6. 排泄…………… 15

(1) 排泄部位及び経路	15
(2) 排泄率	15
(3) 排泄速度	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15

#### 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	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	19
(1) 併用禁忌とその理由	19
(2) 併用注意とその理由	19
8. 副作用	19
(1) 副作用の概要	19
(2) 重大な副作用と初期症状	19
(3) その他の副作用	20
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	20
(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	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	23
(2) 副次的薬理試験	23
(3) 安全性薬理試験	23
(4) その他の薬理試験	23
2. 毒性試験	23
(1) 単回投与毒性試験	23
(2) 反復投与毒性試験	23
(3) 生殖発生毒性試験	23
(4) その他の特殊毒性	23

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	24
(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）	24
(3) 調剤時の留意点について	26
5. 承認条件等	26

6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28

#### XI. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29

#### XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

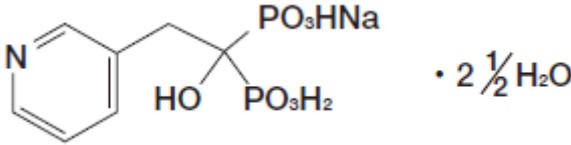
#### XIII. 備考

その他の関連資料	29
----------	----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>リセドロン酸ナトリウム水和物は骨粗鬆症治療剤であり、本邦では 1 日 1 回投与の製剤が 2002 年に上市されている。リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg「ユートク」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 11 月発売に至った。</p> <p>また、リセドロン酸ナトリウム水和物を含有する骨粗鬆症治療剤は、1 週間 1 回投与の製剤が 2007 年に上市されている。大興製薬株式会社は、その後発医薬品としてリセドロン酸 Na 錠 17.5 mg「ユートク」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を得て、2013 年 6 月発売に至った。その後、2019 年 4 月に「骨ページェット病」に関する効能・効果及び用法・用量追加の一部変更承認を取得した。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>(1) 製剤学的特性</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ビスフォスフォネート系薬剤のリセドロン酸ナトリウム水和物を含有する骨粗鬆症製剤である。</li><li>2) 識別性を考慮し、錠 2.5 mg と錠 17.5 mg で製剤の色調を区別した。</li><li>3) 有効成分の口腔咽頭部への刺激性をマスキングしたフィルムコーティング錠である。</li><li>4) 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）。（「VIII. -8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）</li></ol>

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」 リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」</p> <p>(2) 洋名 SODIUM RISEDRONATE 2.5 mg “YUTOKU” SODIUM RISEDRONATE 17.5 mg “YUTOKU”</p> <p>(3) 名称の由来 有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名（命名法） リセドロン酸ナトリウム水和物（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法） Sodium Risedronate Hydrate（JAN） Risedronic acid（INN）</p> <p>(3) ステム -dronic acid：カルシウム代謝改善薬</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>NNaO<sub>7</sub>P<sub>2</sub>・2<sup>1</sup>/<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O 分子量：350.13</p>
5. 化学名（命名法）	<p>Monosodium trihydrogen 1-hydroxy-2-(pyridin-3-yl)ethane-1,1-diyl diphosphonate hemipentahydrate (IUPAC)</p>
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	<p>特になし</p>
7. CAS登録番号	<p>329003-65-8</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 白色の結晶性の粉末である。</p> <p>(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。 本品 1 g は水 23 mL に溶けるが，エタノール（95）10 L 以下では溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 水分：11.9～13.9%（40 mg，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）。</p> <p>(4) 融点（分解点），沸点，凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」による。
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム水和物」による。

## IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別, 外観及び性状 剤形の区別: フィルムコーティング錠</p> <table border="1" data-bbox="443 322 1385 725"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色～ 帯黄白色</td> </tr> <tr> <td colspan="5">直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 116 mg</td> </tr> <tr> <td>リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>淡紅色</td> </tr> <tr> <td colspan="5">直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 114 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」: YP-YK25 (PTP), YK25 (錠剤) リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」: YP-YKW (PTP), YKW (錠剤)</p> <p>(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</p>	販売名	表面	裏面	側面	色調	リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」				白色～ 帯黄白色	直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 116 mg					リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」				淡紅色	直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 114 mg				
販売名	表面	裏面	側面	色調																						
リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」				白色～ 帯黄白色																						
直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 116 mg																										
リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」				淡紅色																						
直径: 6.6 mm, 厚さ: 3.2 mm, 質量: 114 mg																										
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」: 1 錠中日局リセドロン酸ナトリウム水和物 2.87 mg 含有 (リセドロン酸ナトリウムとして 2.5 mg) リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」: 1 錠中日局リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09 mg 含有 (リセドロン酸ナトリウムとして 17.5 mg)</p> <p>(2) 添加物 リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」: 乳糖水和物, トウモロコシデンプン, セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン, カルナウバロウ リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」: 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, 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</p> <p>(3) その他 該当しない</p>																									
<p>3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																									

4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>(1) リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」<sup>1)</sup>  最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」は通常流通下において3年間安定であることが推測された。</p> <p>試験条件：40±1℃，75±5%RH  試験検体：アルミパックしたPTP包装品</p> <table border="1" data-bbox="443 459 1433 772"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2 箇月</th> <th>4 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95.0～105.0</td> <td>100.8</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>101.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目（確認試験，純度試験，製剤均一性（含量均一性試験），溶出試験）についても変化を認めなかった。</p> <p>(2) リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」<sup>2)</sup>  最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」は通常流通下において3年間安定であることが推測された。</p> <p>試験条件：40±1℃，75±5%RH  試験検体：PTP包装品</p> <table border="1" data-bbox="443 1276 1433 1590"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>開始時</th> <th>2 箇月</th> <th>4 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡紅色のフィルムコーティング錠である</td> <td>淡紅色のフィルムコーティング錠であった</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95.0～105.0</td> <td>100.9</td> <td>102.4</td> <td>100.8</td> <td>101.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目（確認試験，製剤均一性（含量均一性試験），溶出試験）についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし	定量 (%)	95.0～105.0	100.8	—	—	101.6	試験項目	規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	性状	淡紅色のフィルムコーティング錠である	淡紅色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし	定量 (%)	95.0～105.0	100.9	102.4	100.8	101.8
試験項目	規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月																																
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし																																
定量 (%)	95.0～105.0	100.8	—	—	101.6																																
試験項目	規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月																																
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠である	淡紅色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	変化なし	変化なし																																
定量 (%)	95.0～105.0	100.9	102.4	100.8	101.8																																
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない																																				
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	該当しない																																				

7. 溶出性

(1) リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」

1) 溶出規格<sup>3)</sup>

リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」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。

2) 溶出挙動における類似性<sup>4)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン等の一部改正について」  
平成 18 年 11 月 24 日付 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

試験液量：900 mL

温度：37.0±0.5℃

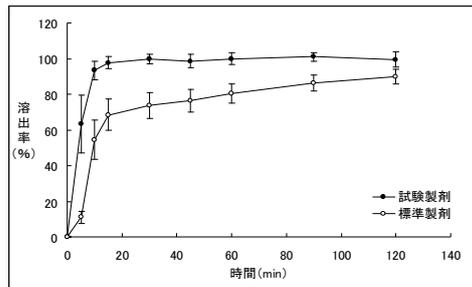
試験液：pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水

回転数：50回転（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）  
100回転（pH1.2）

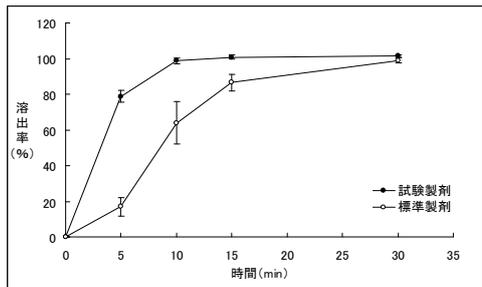
試験結果：50回転の pH1.2 において、基準に適合しなかった。  
その他の条件においては判定基準に適合した。

<溶出曲線>

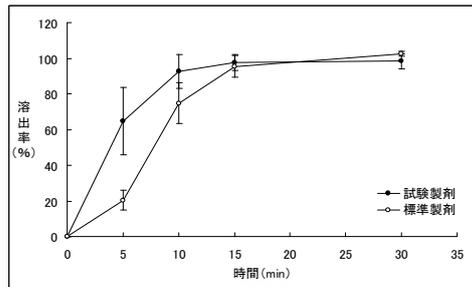
pH1.2, 50回転



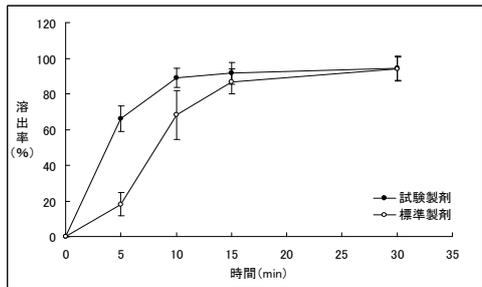
pH5.0, 50回転



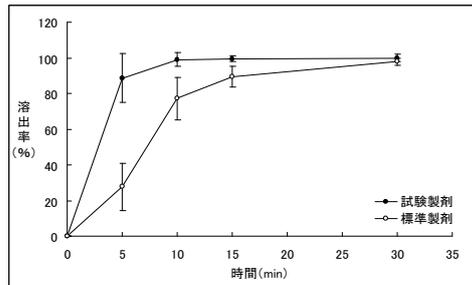
pH6.8, 50回転



水, 50回転



pH1.2, 100回転



(2) リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」

1) 溶出規格<sup>5)</sup>

リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」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。

2) 溶出挙動における類似性<sup>6)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン等の一部改正について」  
平成 18 年 11 月 24 日付 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

試験液量：900 mL

温度：37.0±0.5℃

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

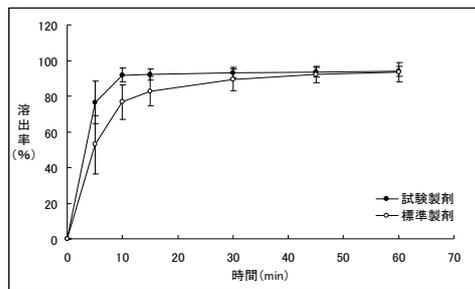
回転数：50回転（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

100回転（pH1.2）

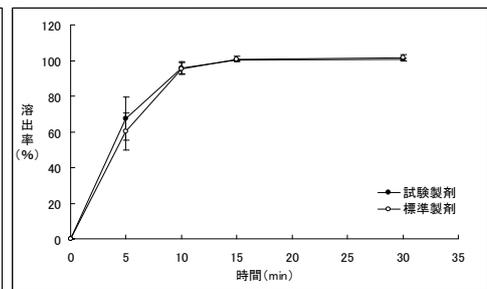
試験結果：5 条件全てにおいて判定基準に適合した。

<溶出曲線>

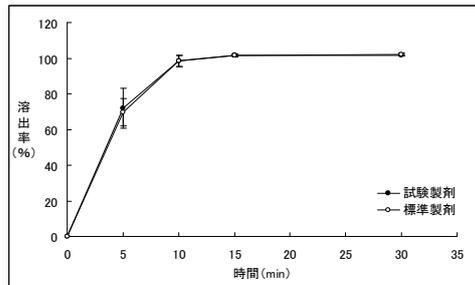
pH1.2, 50 回転



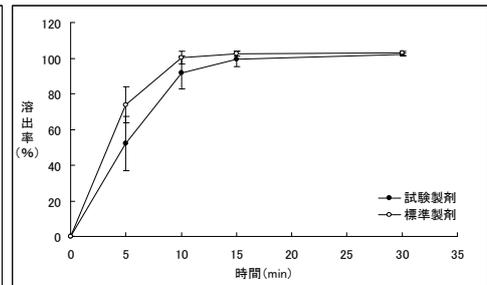
pH4.0, 50 回転



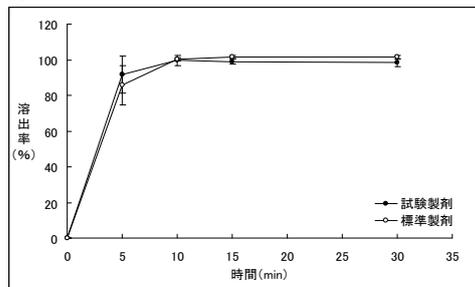
pH6.8, 50 回転



水, 50 回転



pH1.2, 100 回転



8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム錠」の確認試験による
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「リセドロン酸ナトリウム錠」の定量法による
11. カ価	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	該当資料なし
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>●リセドロン酸Na錠 2.5 mg「ユートク」 骨粗鬆症</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; 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。</p></div> <p>●リセドロン酸Na錠 17.5 mg「ユートク」 骨粗鬆症，骨ページェット病</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; <b>骨粗鬆症の場合</b> 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。 <b>骨ページェット病の場合</b> 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>7,8)</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。</p></div>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>●リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」 通常，成人にはリセドロン酸ナトリウムとして2.5 mgを1日1回，起床時に十分量（約180 mL）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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; 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。</p></div> <p>●リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」 <b>○骨粗鬆症の場合</b> 通常，成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5 mgを1週間に1回，起床時に十分量（約180 mL）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。 <b>○骨ページェット病の場合</b> 通常，成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5 mgを1日1回，起床時に十分量（約180 mL）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>

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

投与にあたっては次の点を患者に指導すること。

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

**骨粗鬆症の場合 (次の点を患者に指導すること)**

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

**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  
該当しない
- (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  
該当資料なし
- (6) 治療的使用  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビスフォスフォネート系化合物
2. 薬理作用	<p>(1) 作用部位・作用機序<sup>9)</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。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

## 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. -1. (3) 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

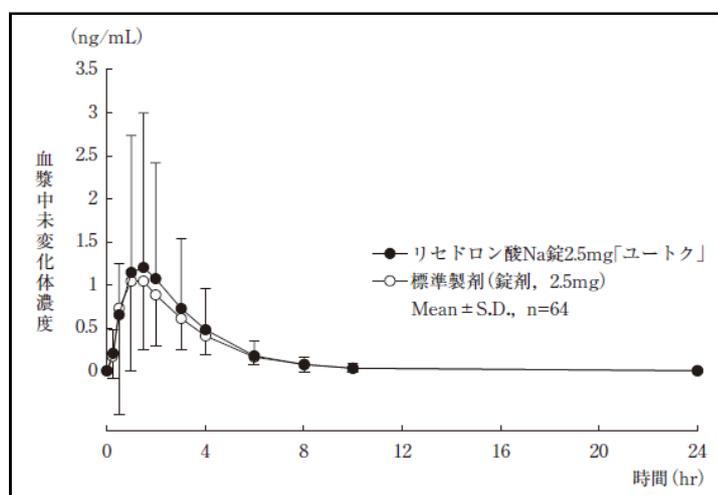
1) リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」<sup>10)</sup>

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

リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リセドロン酸ナトリウムとして 2.5 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC,  $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
リセドロン酸 Na 錠 2.5 mg 「ユートク」	4.6±5.2	1.5±1.8	1.3±0.6	2.1±1.3
標準製剤 (錠剤, 2.5 mg)	4.0±2.7	1.3±1.2	1.3±0.6	1.9±0.6

(Mean ± S. D., n=64)



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。

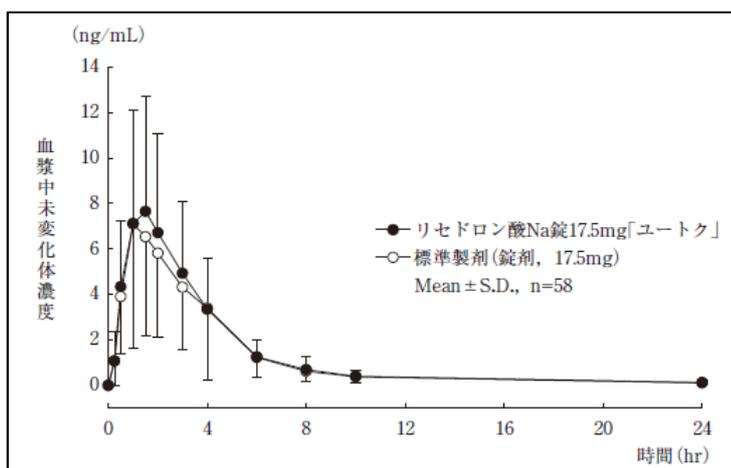
2) リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」<sup>1)</sup>

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

リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リセドロン酸ナトリウムとして 17.5 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC,  $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 「ユートク」	32.3 ± 18.3	8.9 ± 5.6	1.1 ± 0.5	6.9 ± 2.5
標準製剤 (錠剤, 17.5 mg)	29.9 ± 18.4	8.3 ± 5.8	1.3 ± 0.7	7.1 ± 2.4

(Mean ± S. D., n=58)



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。

(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	<p>(1) 解析方法 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 リセドロン酸Na錠2.5 mg 「ユートク」 : 0.386±0.116 hr<sup>-1</sup> (Mean±S.D., n=64) リセドロン酸Na錠17.5 mg 「ユートク」 : 0.125±0.080 hr<sup>-1</sup> (Mean±S.D., n=58)</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(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。]</p> <p>(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</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者</p> <p>(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）</p> <p>(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 30 mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。]</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「V. -1. 効能又は効果」の項参照
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. -2. 用法及び用量」の項参照
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(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。]</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]</p> </div>

6. 重要な基本的  
注意とその理由  
及び処置方法

●リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」

**重要な基本的注意**

- (1) 患者の食事によるカルシウム，ビタミン D の摂取が不十分な場合は，カルシウム又はビタミン D を補給すること。ただし，カルシウム補給剤及びカルシウム，アルミニウム，マグネシウム含有製剤は，本剤の吸収を妨げることがあるので，服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照）
- (2) 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏，加齢以外の要因が関与していることもあるので，治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。
- (3) ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において，顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては，悪性腫瘍，化学療法，血管新生阻害薬，コルチコステロイド治療，放射線療法，口腔の不衛生，歯科処置の既往等が知られている。

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

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

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

●リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」

**重要な基本的注意**

(1) 患者の食事によるカルシウム、ビタミン D の摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミン D を補給すること。特に骨ペーজেット病患者は、骨代謝回転が著しく亢進しているので注意すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照）

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

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

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

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

(4) ビスフォスフォネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性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。

<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(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）</p> <table border="1" data-bbox="440 349 1426 768"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 349 738 400">薬剤名等</th> <th data-bbox="743 349 1098 400">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1102 349 1426 400">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 407 738 768"> <p>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</p> </td> <td data-bbox="743 407 1098 768"> <p>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。</p> </td> <td data-bbox="1102 407 1426 768"> <p>カルシウム等と錯体を形成する。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>カルシウム等と錯体を形成する。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>カルシウム等と錯体を形成する。</p>					
<p>8. 副作用</p>	<p>(1) 副作用の概要</p> <table border="1" data-bbox="440 891 1442 1032"> <tr> <td data-bbox="440 891 1442 1032"> <p><b>副作用</b> 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。</p> </td> </tr> </table> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <table border="1" data-bbox="440 1104 1442 1783"> <tr> <td data-bbox="440 1104 1442 1783"> <p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>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）</p> <p>2) 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），<math>\gamma</math>-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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> </td> </tr> </table>	<p><b>副作用</b> 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。</p>	<p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>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）</p> <p>2) 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），<math>\gamma</math>-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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p>				
<p><b>副作用</b> 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。</p>							
<p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>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）</p> <p>2) 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），<math>\gamma</math>-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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p>							

### (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。

#### ●リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」

	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	痒疹, 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

#### ●リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」

	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	痒疹, 発疹, 紅斑, 蕁麻疹, 皮膚炎 (水疱性を含む), 血管浮腫
肝臓	$\gamma$ -GTP 増加, AST (GOT) 増加, ALT (GPT) 増加, 血中アルカリホスファターゼ増加, LDH 増加
眼	霧視, 眼痛, ぶどう膜炎
血液	貧血, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数増加
精神神経系	めまい, 頭痛, 感覚減退 (しびれ), 傾眠, 耳鳴
筋・骨格系	筋・骨格痛 (関節痛, 背部痛, 骨痛, 筋痛, 頸部痛等), 血中カルシウム減少
その他	尿潜血陽性, 倦怠感, BUN 増加, 血中アルカリホスファターゼ減少, 血中リン減少, 浮腫 (顔面, 四肢等), ほてり, 無力症 (疲労, 脱力等), 動悸, 血圧上昇, 発熱, 尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン増加, 脱毛

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

	<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b>  (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</p> </div> <p>その他の副作用（抜粋）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td>痒痒症，発疹，紅斑，蕁麻疹，皮膚炎（水疱性を含む），血管浮腫</td> </tr> </table>		頻度不明	<b>過敏症</b>	痒痒症，発疹，紅斑，蕁麻疹，皮膚炎（水疱性を含む），血管浮腫
	頻度不明				
<b>過敏症</b>	痒痒症，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	該当しない				
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	<p><b>妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[他のビスフォスフォネート系薬剤と同様，生殖試験（ラット）において，低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに胎児の骨化遅延等がみられている。]</p> <p>(2) ビスフォスフォネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので，妊娠する可能性のある婦人へは，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。]</p> <p>(3) 授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母動物（ラット）へ投与後授乳された乳児への移行がわずかに認められている。]</p>				
11. 小児等への投与	<p><b>小児等への投与</b></p> <p>低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>				
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない				

13. 過量投与	<p><b>過量投与</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
14. 適用上の注意	<p><b>薬剤交付時</b></p> <p>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。]</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	<p>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
2. 毒性試験	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

## X. 管理的事項に関する項目

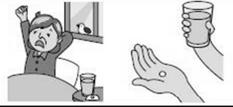
1. 規制区分	製 剤：劇薬，処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：リセドロン酸ナトリウム水和物 毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について 該当しない</p> <p>(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） 「V. -2. 用法及び用量，VIII. -6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法，VIII. -14. 適用上の注意」の項参照</p> <p>患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり</p> <p>患者さん用使用説明書 ●リセドロン酸Na錠2.5 mg「ユートク」</p> <div data-bbox="448 1016 1177 1518"> <p>リセドロン酸Na錠2.5mg「ユートク」 このお薬は 骨粗しょう症治療薬 毎日のんでください。</p> <p>毎日1回1錠，朝起きたらすぐにコップ1杯（約180cc）の水でのんでください</p> <div data-bbox="459 1227 810 1503"> <p>このお薬をのむ際の注意点</p> <p>× お口の中で，溶かさず，かまずにのむ</p> <p>× 水道水やミネラルウォーター（国内産）でのむ</p> <p>× このお薬だけのむ</p> <p>× このお薬は，30分間（他のお薬は，30分間）空けてからのむ</p> </div> <div data-bbox="818 1227 1166 1503"> <p>このお薬をのんだあとの注意点</p> <p>× のんだあと30分間は横にならない</p> <p>× のんだあと30分間は水以外は何も飲食しない</p> </div> </div> <div data-bbox="448 1541 1177 2040"> <p>Q なぜ，朝起きてすぐにのむのですか？ A このお薬は空腹のときによく吸収されるためです。</p> <p>Q 外国産のミネラルウォーターや牛乳でのんでもかまわないでしょうか？ A あくまで，水道水もしくは国内産のミネラルウォーターでのんでください。このお薬の成分（リセドロン酸ナトリウム水和物）は，カルシウムやマグネシウムが豊富にふくまれるのみ物といっしょにのむと吸収がよくなります。外国産のミネラルウォーター（硬水）や牛乳にはそれらが豊富にふくまれているのです。</p> <p>Q なぜ，お口の中で溶かさず，かまずにのむのですか？ A このお薬は，お口やのどに刺激をあたえないようコーティングされています。そのまま，溶かさず，かまずにのみこみましょう。</p> <p>Q のんだあと，横になってはいけません？ A 30分間は横にならないでください。お薬が逆流し，食道がられる原因となります。</p> <p>Q なぜ，のんだあとに30分間は飲食をさけるのですか？ A このお薬は体に吸収されにくく，30分間を空けると吸収が高まります。ただし，その間，水はのんでもかまいません。</p> <p>Q 朝，のみ忘れたときは，どうすればよいのでしょうか？ A 水以外にまだ何ものんだり食べたりしてなければ，すぐに当日のお薬をのんでください。何かのんだり食べたあとならば，当日はお薬をのまず，翌朝から通常どおりのんでください。</p> <p>●歯を治療中の方は，医師へご相談ください。また，歯科医師へこのお薬をのんでいることをお伝えください。 ●このお薬をのみ続けるうちに，食べ物をのみ込むときに違和感や痛み，胸やけなどの自覚症状があらわれた方は医師へご相談ください。</p> <p>提供：祐徳薬品工業株式会社</p> </div>

●リセドロン酸Na錠17.5 mg「ユートク」  
骨粗鬆症

**骨粗しょう症治療薬 リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユートク」**

このお薬は **週1回1錠** のんでください。  
(毎日のむお薬ではありません)

毎週1回、決められた曜日の朝、起きたらすぐに  
1錠をコップ1杯(約180cc)の水でのむ  
空腹のときにのむと、よく吸収されます。



**このお薬をのむ際の注意点**



お口の中で、溶かさず、  
かまずにのむ  
このお薬は、お口やのどに刺激を  
与えないようコーティングされて  
います。



水道水やミネラルウォーター  
(国内産)でのむ  
このお薬は、カルシウムやマグネシウムが豊富  
にふくまれるのみ物といっしょにのむと吸収が  
さまたげられます。牛乳や外国産のミネラル  
ウォーター(硬水)、お茶でのまないでください。



このお薬だけのむ(他のお薬は  
30分間空けてからのむ)  
このお薬の成分は、他のお薬といっ  
しょにのむと吸収がさまたげられ  
ます。

**このお薬をのんだあとの注意点**



のんだあと、少なく  
とも30分間は横に  
ならない

横になると、胃で溶けたお薬が逆流し、食道がある原因と  
なります。



のんだあと、少なくとも  
30分間は水以外は何も  
飲食しない

このお薬は吸収されにくく、少なくとも30分間は間を空けると  
吸収が高まります。なお、その間、水はのんでもかまいません。

**のみ忘れたときには**

朝、のみ忘れたときは、気づいた日の翌朝、1錠をのむ。  
次からは、あらかじめ決められた曜日にのむ。  
なお、同じ日に2錠をのまない。

日	月	火	水	木	金	土
	①	2	3	4	5	6
7	⑧	⑨	10	11	12	13
14	⑮	16	17	18	19	20
21	⑳	23	24	25	26	27
28	㉑	30				

- 歯を治療中の方は、医師または薬剤師へご相談ください。また、歯科医師へこのお薬をのんでいることをお伝えください。
- このお薬をのみ続けるうちに、食べ物のみ込むときに違和感や痛み、胸やけ等の自覚症状があらわれた場合は、医師または薬剤師へご相談ください。

提供：祐徳薬品工業株式会社

骨ページェット病

**骨ページェット病治療薬 リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユートク」**

このお薬は **毎日1回1錠8週間** のむお薬です。

毎日朝、起きたらすぐに1錠をコップ1杯(約  
180cc)の水でのむ  
空腹のときにのむと、よく吸収されます。



**このお薬をのむ際の注意点**



お口の中で、溶かさず、  
かまずにのむ  
このお薬は、お口やのどに刺激を  
与えないようコーティングされて  
います。



水道水やミネラルウォーター  
(国内産)でのむ  
このお薬は、カルシウムやマグネシウムが豊富  
にふくまれるのみ物といっしょにのむと吸収が  
さまたげられます。牛乳や外国産のミネラル  
ウォーター(硬水)、お茶でのまないでください。



このお薬だけのむ(他のお薬は  
30分間空けてからのむ)  
このお薬の成分は、他のお薬といっ  
しょにのむと吸収がさまたげられ  
ます。

**このお薬をのんだあとの注意点**



のんだあと、少なくとも30分間は横にならない

横になると、胃で溶けたお薬が逆流し、食道が ağれる原因となります。



のんだあと、少なくとも30分間は水以外は何も飲食しない

このお薬は吸収されにくく、少なくとも30分は間を空けると吸収が高まります。なお、その間、水はのんでもかまいません。

**のみ忘れたときには**

食べ物、飲み物を口にした場合、  
他のお薬をのんだ場合

➡ 翌日の朝に1錠のんでください。

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

➡ すぐにおのみください。  
のんだあと、30分間は横にならず、  
水以外の飲食もさけてください。

●歯を治療の方は、医師または薬剤師へご相談ください。また、歯科医師へこのお薬をのんでいることをお伝えください。  
●このお薬をのみ続けるうちに、食べ物のみ込むときに違和感や痛み、胸やけ等の自覚症状があらわれた場合は、医師または薬剤師へご相談ください。

RSDYT0101 提供：祐徳薬品工業株式会社

(3) 調剤時の留意点について  
該当しない

5. 承認条件等

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 2.5 mg 「ユートク」  
100錠 (10錠×10) PTP
- リセドロン酸Na錠 17.5 mg 「ユートク」  
骨粗鬆症用包装  
20錠 (2錠×10)  
骨ページェット病用包装  
56錠 (7錠×8)

7. 容器の材質

- リセドロン酸Na錠 2.5 mg 「ユートク」  
<PTP包装品>  
PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム  
ピロー：ポリエチレン，アルミニウム  
個包装箱：紙
- リセドロン酸Na錠 17.5 mg 「ユートク」  
<PTP包装品>  
PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム  
ピロー：ポリエチレン，アルミニウム  
台紙：紙  
個包装箱：紙

8. 同一成分・ 同効薬	同一成分薬 ベネット錠 2.5 mg/錠 17.5 mg/錠 75 mg, アクトネル錠 2.5 mg/錠 17.5 mg/錠 75 mg 同効薬 アレンドロン酸ナトリウム水和物, エチドロン酸二ナトリウム, ミノドロン酸水和物 等									
9. 国際誕生年月日	該当しない									
10. 製造販売承認 年月日及び 承認番号	<table border="1" data-bbox="443 566 1433 813"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 566 815 622">販売名</th> <th data-bbox="815 566 1098 622">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1098 566 1433 622">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 622 815 712">リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」</td> <td data-bbox="815 622 1098 712">2011年1月14日</td> <td data-bbox="1098 622 1433 712">22300AMX00335000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 712 815 813">リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」</td> <td data-bbox="815 712 1098 813">2013年2月15日</td> <td data-bbox="1098 712 1433 813">22500AMX00037000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」	2011年1月14日	22300AMX00335000	リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」	2013年2月15日	22500AMX00037000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」	2011年1月14日	22300AMX00335000								
リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」	2013年2月15日	22500AMX00037000								
11. 薬価基準収載 年月日	<table border="1" data-bbox="443 880 1098 1126"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 880 815 936">販売名</th> <th data-bbox="815 880 1098 936">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 936 815 1025">リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」</td> <td data-bbox="815 936 1098 1025">2011年11月28日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1025 815 1126">リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」</td> <td data-bbox="815 1025 1098 1126">2013年6月21日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」	2011年11月28日	リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」	2013年6月21日			
販売名	薬価基準収載年月日									
リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」	2011年11月28日									
リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」	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	「骨ペーজেット病」 効能・効果追加承認年月日：2019年4月10日									
13. 再審査結果, 再評価結果公表 年月日及びその 内容	該当しない									
14. 再審査期間	該当しない									
15. 投薬期間制限 医薬品に 関する情報	本剤は, 投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。									

16. 各種コード			厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	販売名	HOT番号		
	リセドロン酸Na2.5 mg 「ユートク」	1212242010101	3999019F1140	622122401
	リセドロン酸Na17.5 mg 「ユートク」	1225990010101	3999019F2219	622259901
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) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠2.5 mg, 安定性試験) 2) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠17.5 mg, 安定性試験) 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠2.5 mg, 溶出性) 4) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠2.5 mg, 溶出挙動) 5) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠17.5 mg, 溶出性) 6) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠17.5 mg, 溶出挙動) 7) S. Takata, et al. : J. Bone Miner. Metab. 24, 359-367, 2006 8) 高田 信二郎 他: Osteoporosis Japan 15 (2) , 246-249, 2007 9) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-5772 (2016) 10) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠2.5 mg, 生物学的同等性試験) 11) 大興製薬株式会社 社内資料 (錠17.5 mg, 生物学的同等性試験)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	海外で発売されていない (2019年4月時点)
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## X III . 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------