
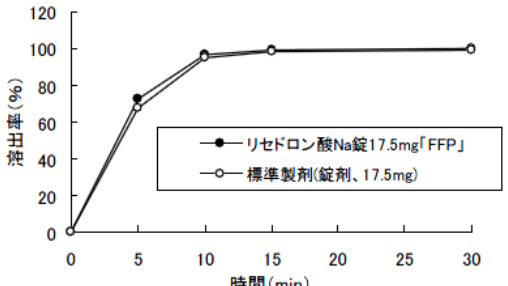
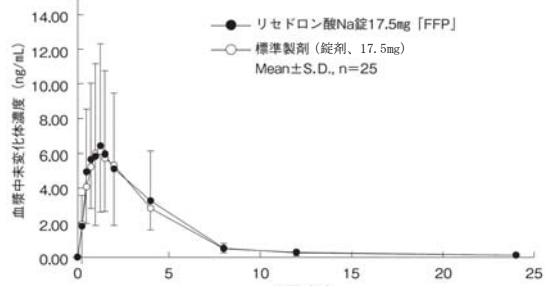


## 標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	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 17.5mg 「FFP」		日本薬局方 リセドロン 酸ナトリウム錠 ベネット錠 17.5mg	日本薬局方 リセドロン 酸ナトリウム錠 アクトネル錠 17.5mg
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1錠中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			
薬効分類	骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤			
薬 価	174.20 円/錠		527.60 円/錠	502.00 円/錠
薬 価 差	ベネット：353.40 円/錠 アクトネル：327.80 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 骨粗鬆症 2. 骨ペーজেット病		
用法・用量	標準品と同一	1. 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。 2. 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。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ		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	
製 剤	販売名	外 観 (長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	 約 8.1mm×約 4.6mm 約 3.2mm 114mg	淡紅色の フィルムコーティ ング錠	FF 132
	標準品		淡紅色の楕円形の フィルムコーティ ング錠	
	17.5mg	8.1mm×4.6mm 3.4mm 114mg		
標準品		淡紅色の楕円形の フィルムコーティ ング錠		
17.5mg	約 8.1mm×約 4.6mm 約 3.3mm 約 0.11g			
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、17.5mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体 (リセドロン酸) 濃度を測定した。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 (0.90) ~ log (1.11) の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
備考				
連絡先				