
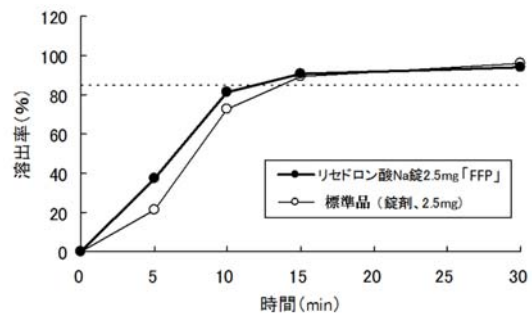
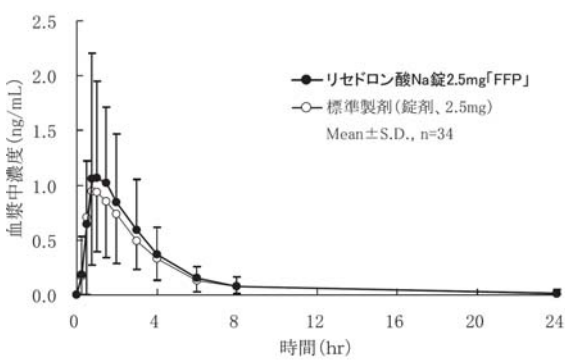


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤	
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 2.5mg 「FFP」		日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 ベネット錠 2.5mg	日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 アクトネル錠 2.5mg
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 2.87mg (リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg) を含有			
薬効分類	骨粗鬆症治療剤			
薬 価	36.00 円/錠		89.30 円/錠	87.30 円/錠
薬 価 差	ベネット：53.30 円/錠 アクトネル：51.30 円/錠			
効能・効果	標準製剤と同一	骨粗鬆症		
用法・用量	標準製剤と同一	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。		
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、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		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 6000、酸化チタン、乳糖水和物	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	識別コード
	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」	 6.6mm 3.4mm 114mg	白色～帯黄白色の フィルムコーティ ング錠	FF 131
	標準製剤 2.5mg	6.6mm 3.4mm 114mg	白色～帯黄白色の フィルムコーティ ング錠	
標準製剤 2.5mg	約 6.6mm 約 3.4mm 約 0.11g	白色～帯黄白色の フィルムコーティ ング錠		
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 2.5mg 「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 2.5mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、2.5mg) と類似していると判定された。</p>		 <p>リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「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 2.5mg) 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 (0.80) ～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。</p>	
	備考			
連絡先				