
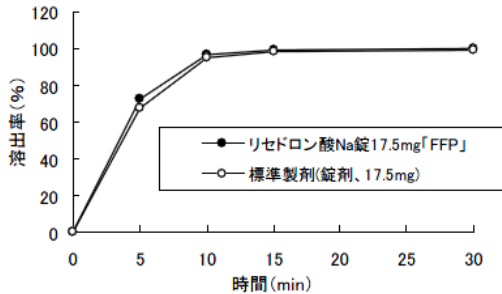
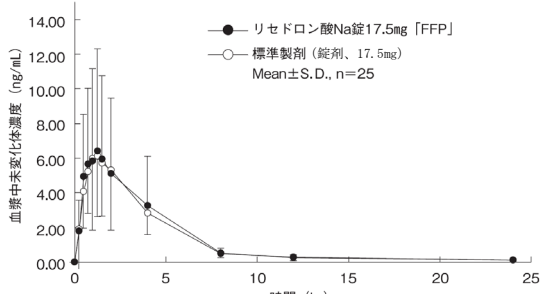


標準品との対比表

	後発品		標準品①	標準品②
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 アクトネル®錠 17.5mg	日本薬局方 リセドロン 酸ナトリウム錠 ベネット®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 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			
薬効分類	骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤			
薬 価	102.50 円／錠		258.10 円／錠	258.10 円／錠
薬 価 差	標準品①：155.60 円／錠 標準品②：155.60 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、三二酸化鉄、カルナウバロウ		標準品②：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② 17.5mg	 8.1mm×4.6mm 3.4mm -	淡紅色の 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)  <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[標準品②] (錠剤、17.5mg) と類似していると判定された。</p>		生物学的同等性試験 (健康成人男性，絶食時)  <p>リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」と標準製剤[標準品 ②]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				