
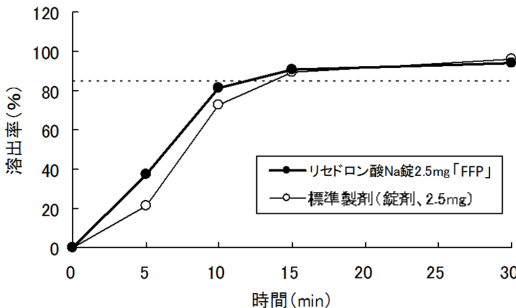
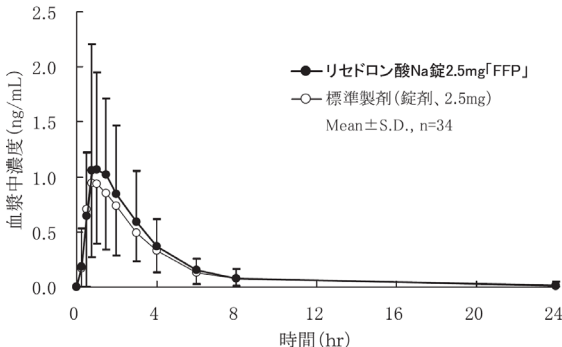


標準品との対比表

	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 2.5mg 「FFP」		日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 アクトネル®錠 2.5mg	日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 ベネット®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 日局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	22.00 円／錠		51.70 円／錠	51.70 円／錠
薬 価 差	標準品①：29.70 円／錠 標準品②：29.70 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	骨粗鬆症		
用法・用量	標準品と同一	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 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		標準品②：トウモロコシデンプン、ヒドロキシ 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
	リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」			白色～帯黄白色の フィルムコーティン グ錠
	標準品②  2.5mg	6.6mm 3.4mm -		白色～帯黄白色 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[標準品②] (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[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 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				