

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	リセドロン酸ナトリウム水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	2	リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」	ニプロ
	3	リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業
	4	リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
	5	リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
	6	リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」	日医工
	7	リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	8	リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	9	リセドロン酸Na錠2.5mg「ユートク」	大興製薬
	10	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業
	11	リセドロン酸Na錠2.5mg「F」	富士製薬工業
	12	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬
	13	リセドロン酸Na錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー
	14	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
	15	リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
	16	リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」	陽進堂
	17	リセドロン酸Na錠2.5mg「テバ」	武田テバ薬品
	18	リセドロン酸Na錠2.5mg「SN」	シオノケミカル
	19	リセドロン酸Na錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	20	リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」	サンド
	21	リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	22	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	沢井製薬
	23	リセドロン酸Na錠17.5mg「F」	富士製薬工業
	24	リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	25	リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」	日本ジェネリック
	26	リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」	ニプロ
	27	リセドロン酸Na錠17.5mg「SN」	シオノケミカル
	28	リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」	陽進堂
	29	リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」	全星薬品工業
	30	リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	31	リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」	サンド
	32	リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」	高田製薬
	33	リセドロン酸Na錠17.5mg「テバ」	武田テバ薬品
	34	リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」	東和薬品
	35	リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」	日医工

	36	リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」	日新製薬（山形）														
	37	リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイザー」	ファイザー														
	38	リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ														
	39	リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」	大興製薬														
	40	リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ														
	41	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アメル」	共和薬品工業														
	42	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」	日本薬品工業														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アクトネル錠2.5mg	EAファーマ														
	②	ベネット錠2.5mg	武田薬品工業														
	③	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ														
	④	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業														
効能・効果	http://www.bbdb.jp																
用法・用量	http://www.bbdb.jp																
添加物	http://www.bbdb.jp																
解離定数 ¹⁾	<p>pKa₁ : 1.6（リン酸） pKa₂ : 2.2（リン酸） pKa₃ : 5.9（ピリジン環） pKa₄ : 7.1（リン酸） pKa₅ : 11.7（リン酸）</p>																
溶解度	<p>(1) 水に対する溶解度^{1)、2)} 水にやや溶けやすい。</p> <p>(2) 各種 pH における溶解性（20±5℃）¹⁾</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>水溶液のpH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.2</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>4.0</td><td>48</td></tr> <tr><td>6.2</td><td>142</td></tr> <tr><td>6.6</td><td>196</td></tr> <tr><td>7.5</td><td>285</td></tr> <tr><td>8.5</td><td>447</td></tr> </tbody> </table> <p>pH1.2 : 0.5mol/L塩酸、pH4.0 : 水、その他のpH : 0.5mol/L及び10mol/L水酸化ナトリウム溶液</p>			水溶液のpH	溶解度 (mg/mL)	1.2	0.3	4.0	48	6.2	142	6.6	196	7.5	285	8.5	447
水溶液のpH	溶解度 (mg/mL)																
1.2	0.3																
4.0	48																
6.2	142																
6.6	196																
7.5	285																
8.5	447																
原薬の安定性	水 ^{1)、2)}	なし															
	液性(pH) ^{1)、2)}	なし															
	光 ^{1)、2)}	苛酷試験 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25℃、キセノンランプ（8万lx）</td> <td>シャーレ（ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った）</td> <td>15時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>			保存条件	保存形態	保存期間	結果	25℃、キセノンランプ（8万lx）	シャーレ（ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った）	15時間	変化なし					
保存条件	保存形態	保存期間	結果														
25℃、キセノンランプ（8万lx）	シャーレ（ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った）	15時間	変化なし														

	その他 ¹⁾ 、 2)					
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	25℃・60%RH、暗所	ポリエチレン袋（密閉）	36 ヶ月	変化なし
		苛酷試験	温度	60℃、暗所	無色ガラス瓶（密栓）	
湿度	25℃・93%RH、暗所		無色ガラス瓶（開栓）	6 ヶ月		
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品					
規格単位	2. 5mg 1錠 17. 5mg 1錠					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○ ³⁾
2	リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」	ニプロ	○			○ ³⁾
3	リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ ³⁾
4	リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ³⁾
5	リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ³⁾
6	リセドロン酸Na錠2.5mg「日医工」	日医工	○			○ ³⁾
7	リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」	日新製薬(山形)	○			○ ³⁾
8	リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ ³⁾
9	リセドロン酸Na錠2.5mg「ユートク」	大興製薬	○			○ ³⁾
10	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミ ファ」	日本薬品工業	○			○ ³⁾
11	リセドロン酸Na錠2.5mg「F」	富士製薬工業	○			○ ³⁾
12	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ³⁾
13	リセドロン酸Na錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ ³⁾
14	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「アメ ル」	共和薬品工業	○			○ ³⁾
15	リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ³⁾
16	リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」	陽進堂	○			○ ³⁾
17	リセドロン酸Na錠2.5mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○ ³⁾
18	リセドロン酸Na錠2.5mg「SN」	シオノケミカル	○			
19	リセドロン酸Na錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
20	リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」	サンド	○			
21	リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			
22	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ⁴⁾
23	リセドロン酸Na錠17.5mg「F」	富士製薬工業	○			○ ⁴⁾
24	リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			○ ⁴⁾
25	リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ⁴⁾
26	リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」	ニプロ	○			○ ⁴⁾
27	リセドロン酸Na錠17.5mg「SN」	シオノケミカル	○			○ ⁴⁾
28	リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」	陽進堂	○			○ ⁴⁾
29	リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ ⁴⁾
30	リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ ⁴⁾
31	リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」	サンド	○			○ ⁴⁾
32	リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ⁴⁾
33	リセドロン酸Na錠17.5mg「テバ」	武田テバ薬品	○			○ ⁴⁾
34	リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」	東和薬品	○			○ ⁴⁾

35	リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」	日医工	○			○ ⁴⁾
36	リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」	日新製薬(山形)	○			○ ⁴⁾
37	リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ ⁴⁾
38	リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ ⁴⁾
39	リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」	大興製薬	○			○ ⁴⁾
40	リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	○			○ ⁴⁾
41	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁴⁾
42	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○ ⁴⁾

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【6~12ページ】

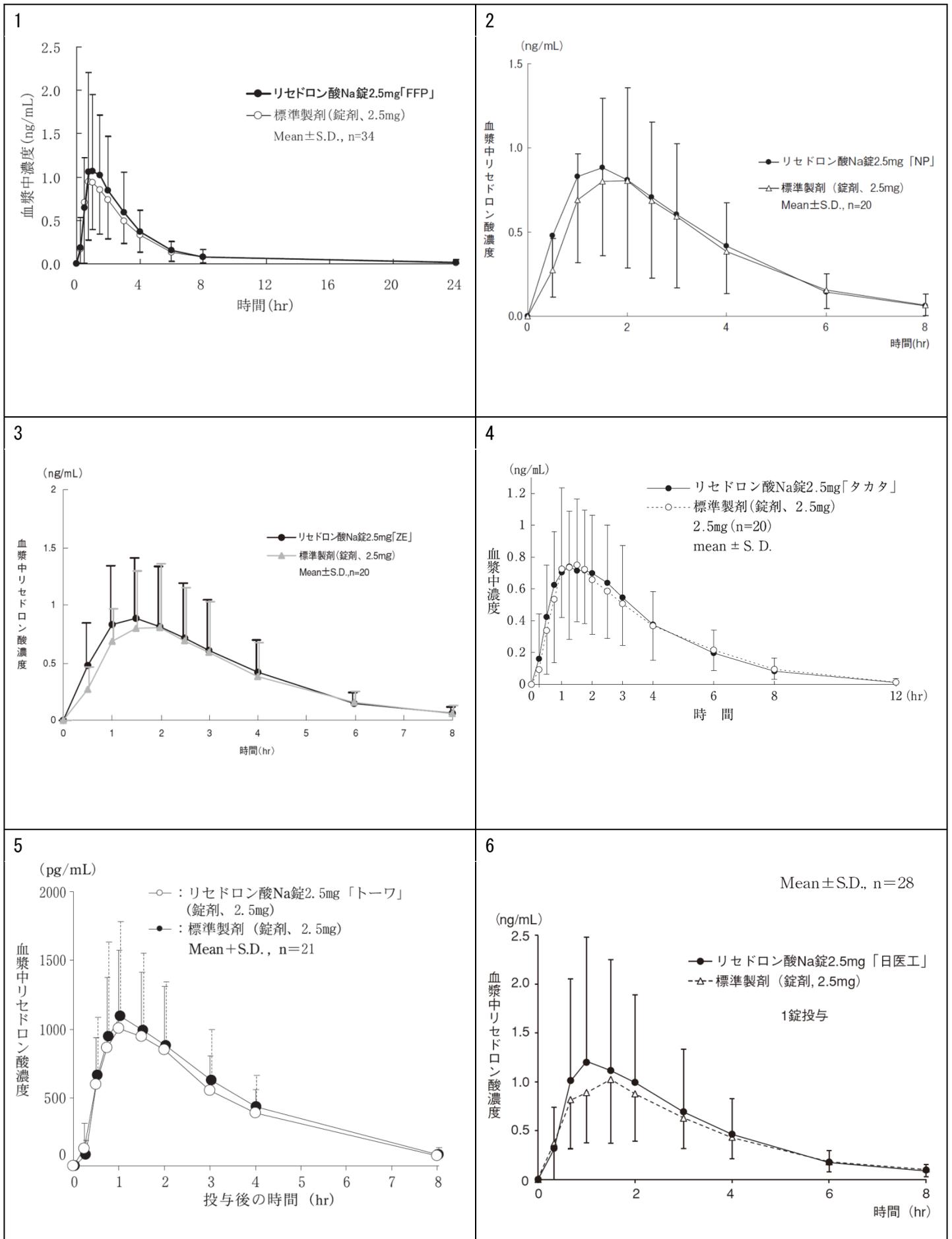
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【13ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14ページ】

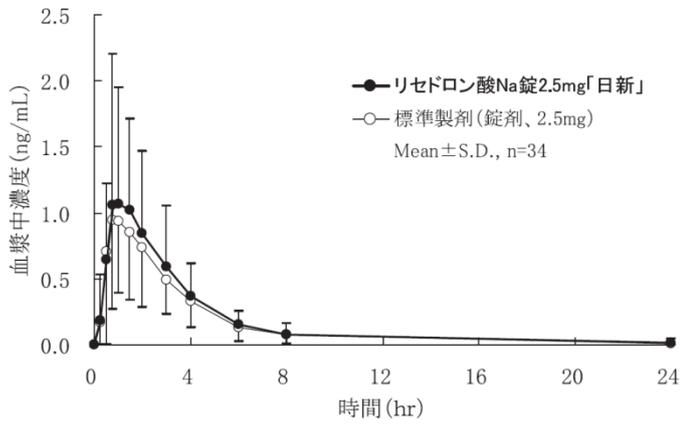
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15ページ】

注)富士フィルムファーマ、ニプロ、全星薬品工業、高田製薬、日新製薬(山形)、Meiji Seika ファルマ、大興製薬、日本薬品工業、富士製薬工業、沢井製薬、ファイザー、共和薬品工業、日本ジェネリック、陽進堂、シオノケミカル、キョーリンリメディオ、サンド、ニプロESファーマの錠2.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。富士製薬工業、富士フィルムファーマ、ニプロ、シオノケミカル、陽進堂、全星薬品工業、キョーリンリメディオ、サンド、高田製薬、武田テバ薬品、日新製薬(山形)、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、大興製薬、ニプロESファーマ、共和薬品工業及び日本薬品工業の錠17.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



8

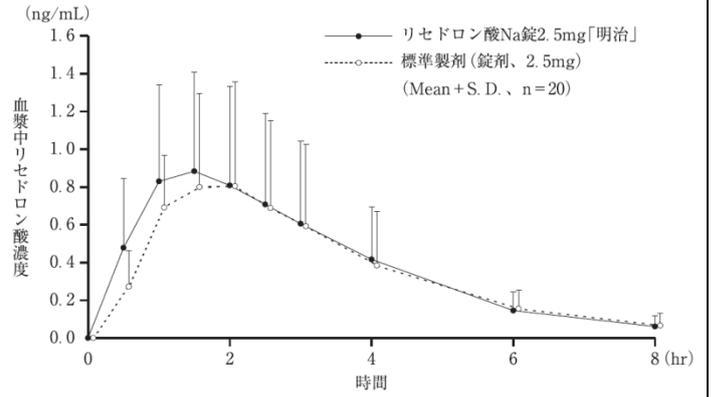
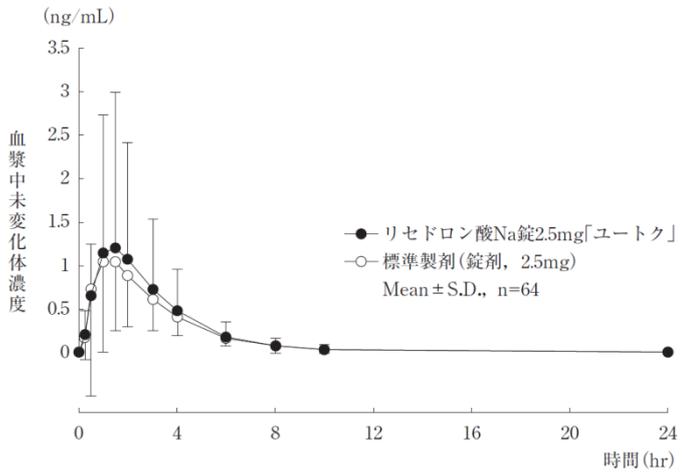
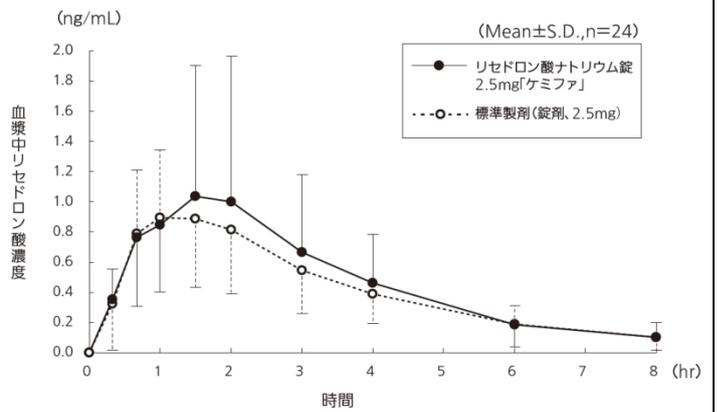


図 2.5mg錠投与時の血漿中リセドロン酸濃度推移

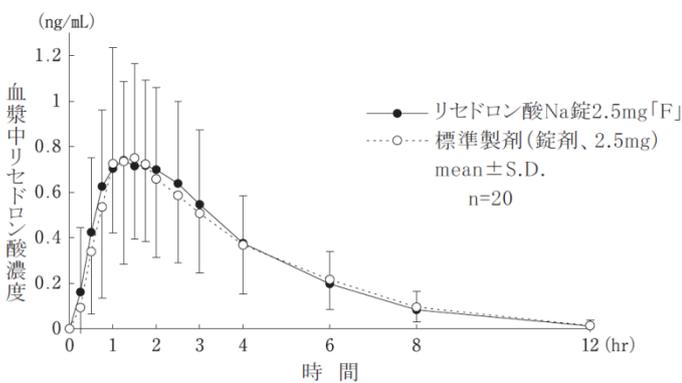
9



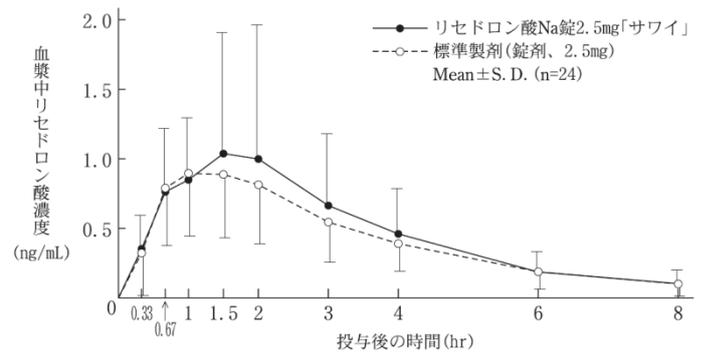
10



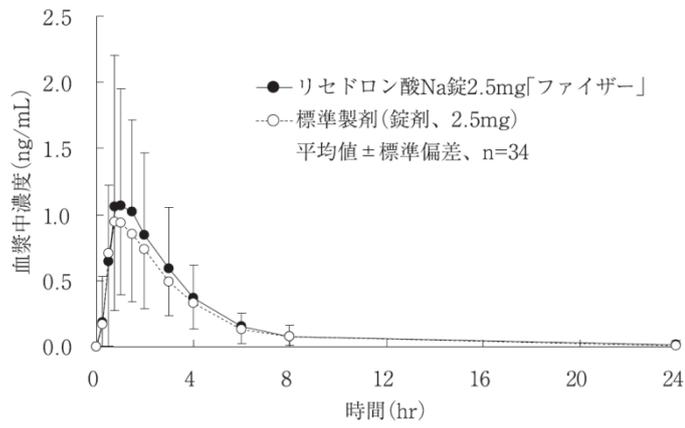
11



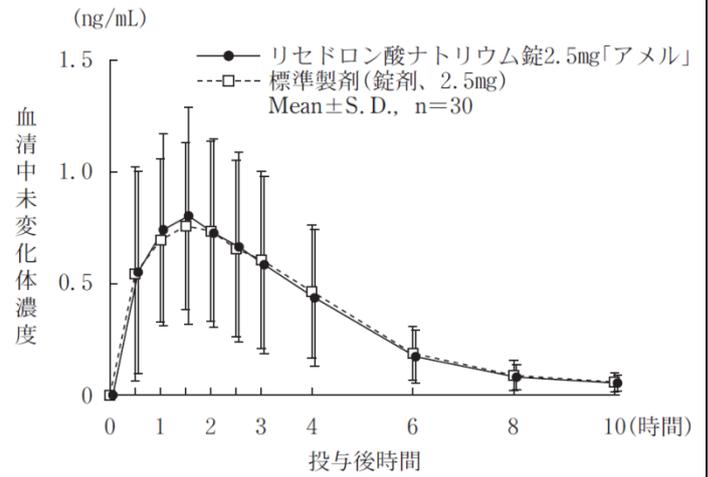
12



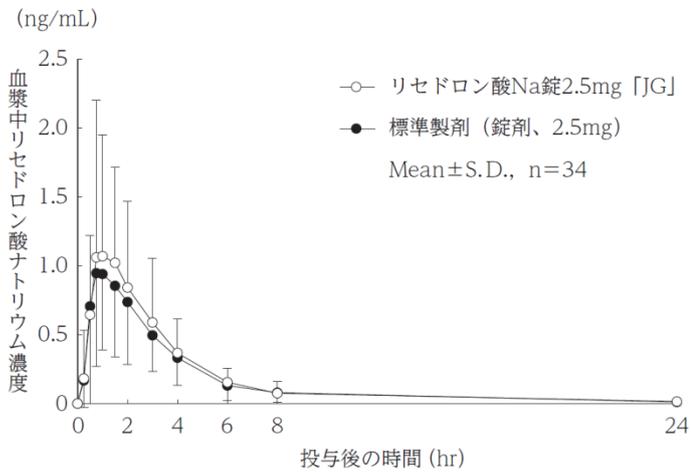
13



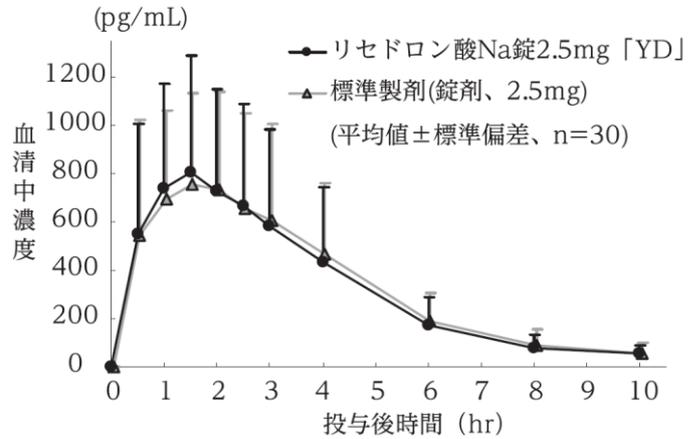
14



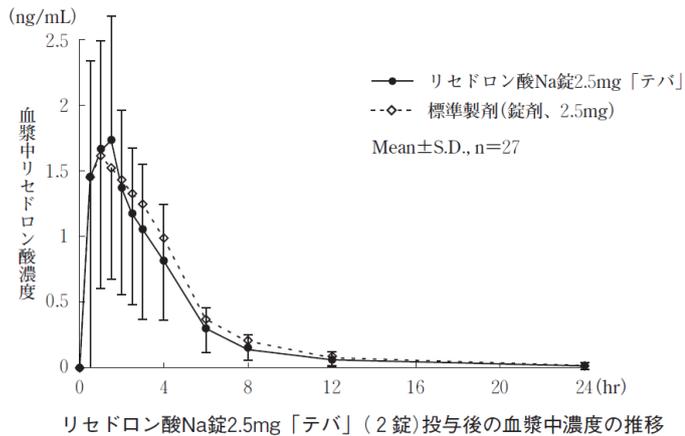
15



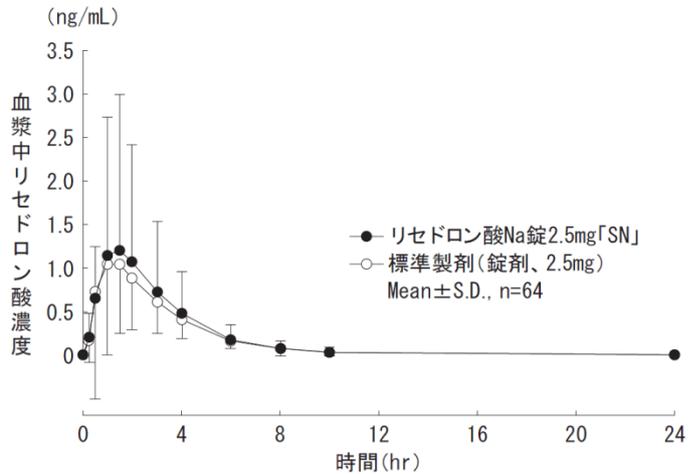
16



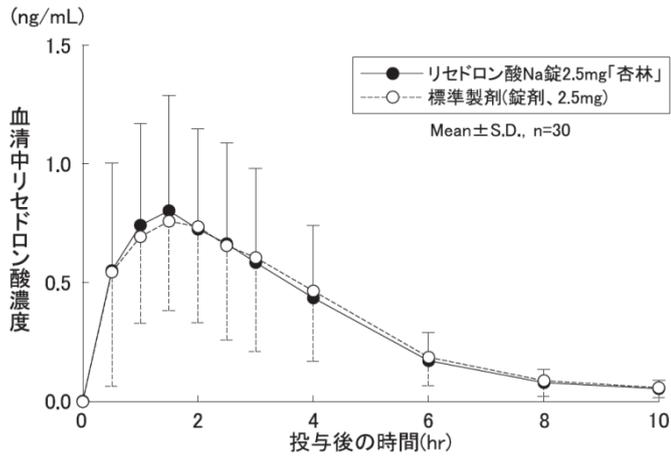
17



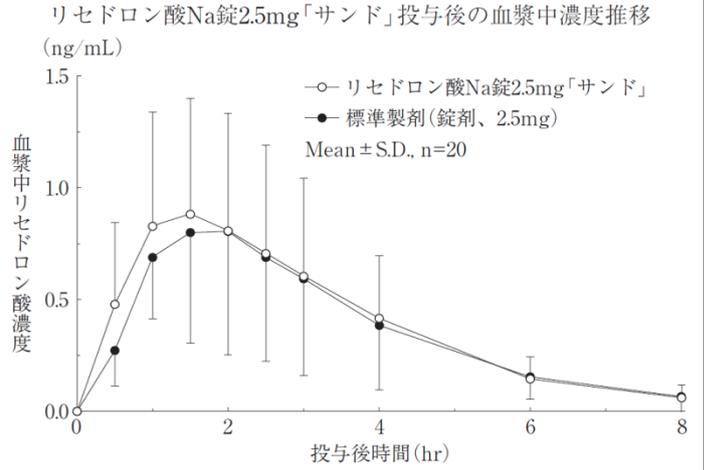
18



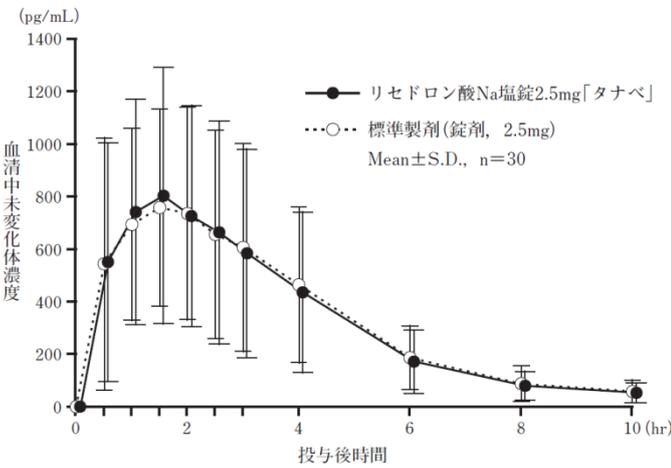
19



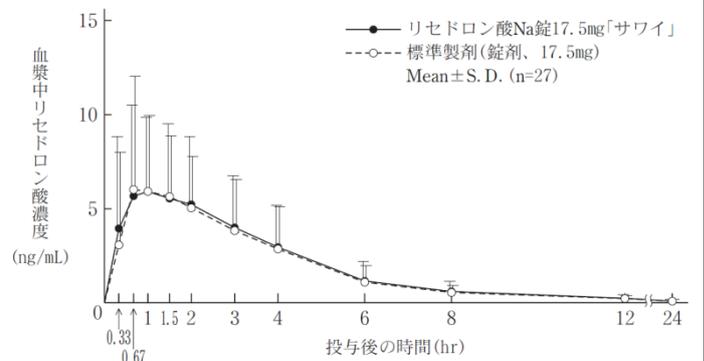
20



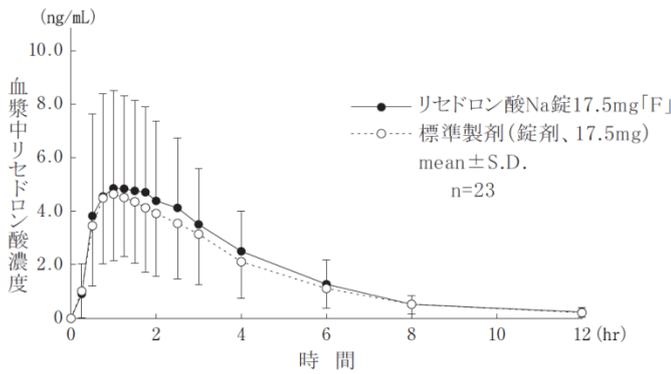
21



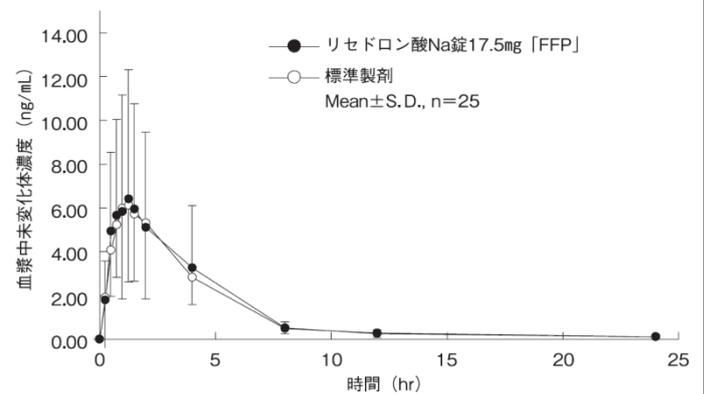
22



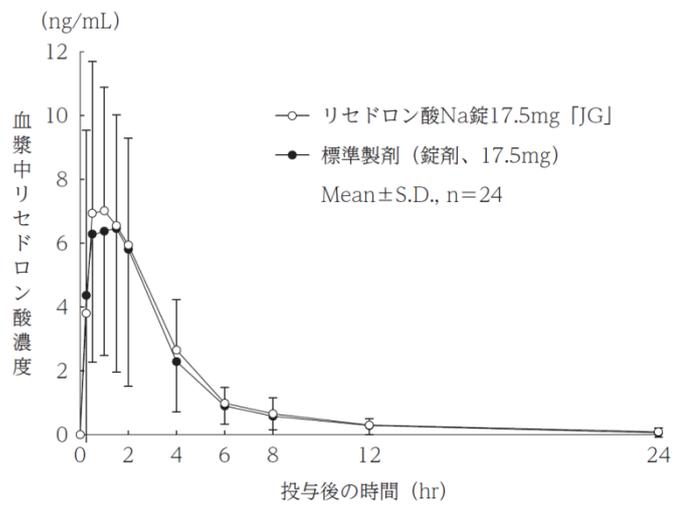
23



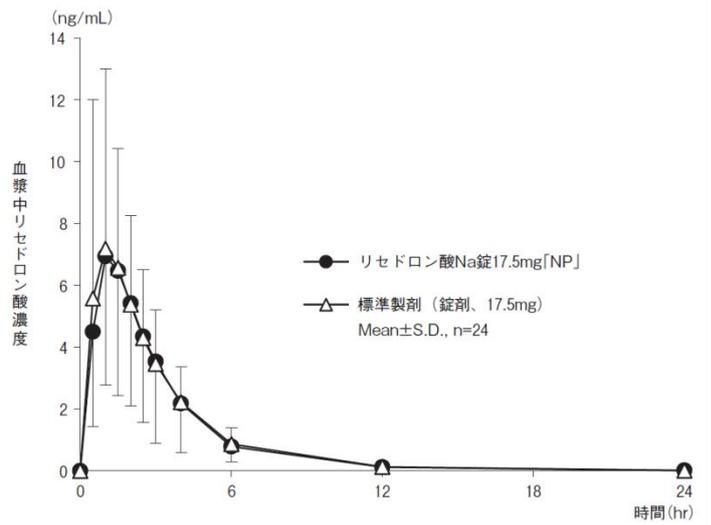
24



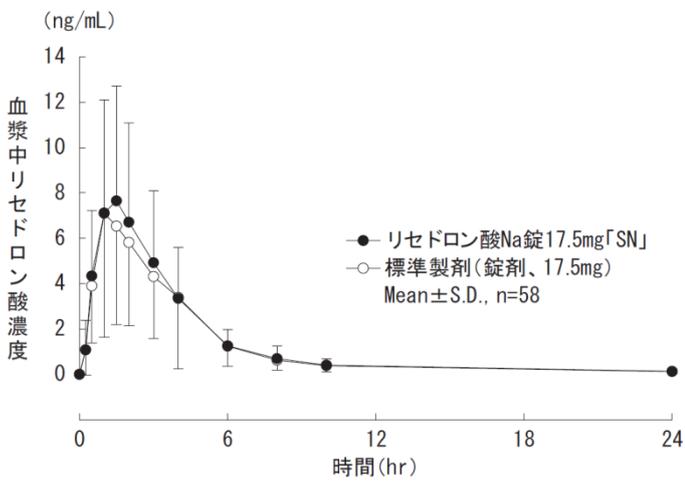
25



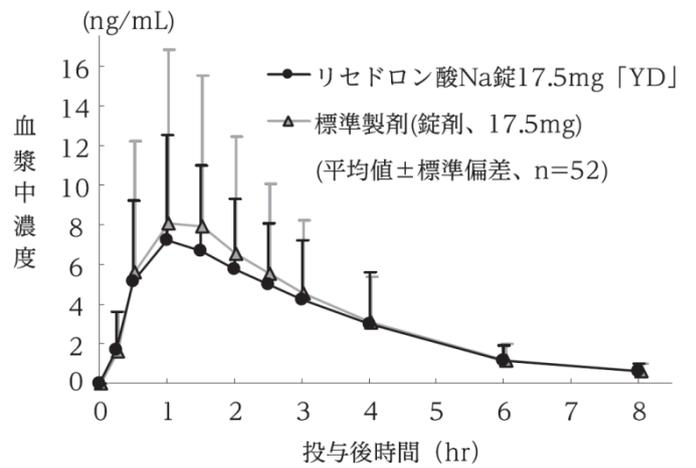
26



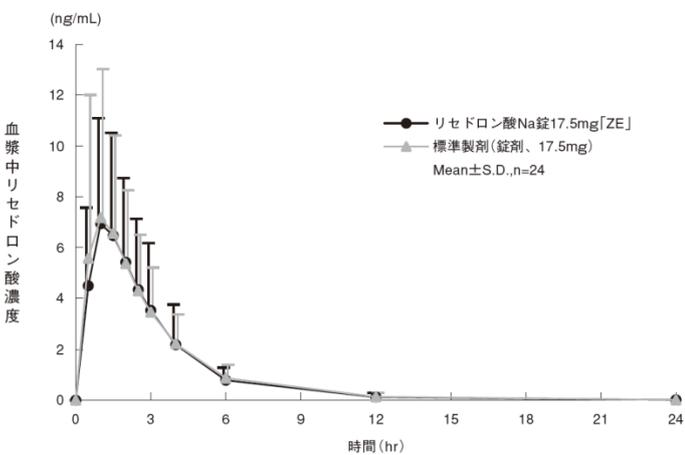
27



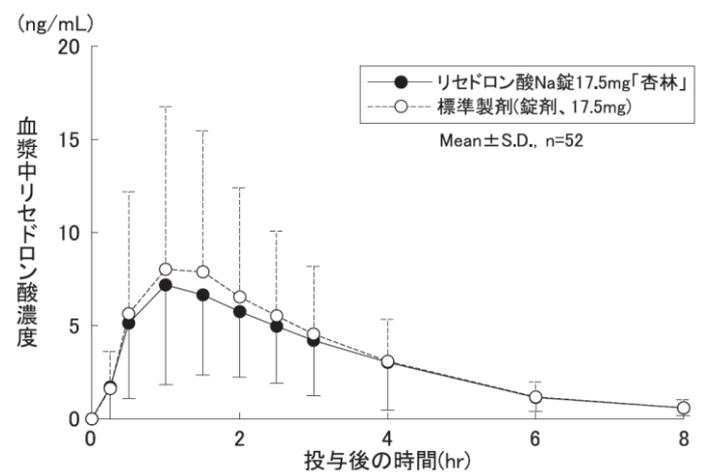
28



29

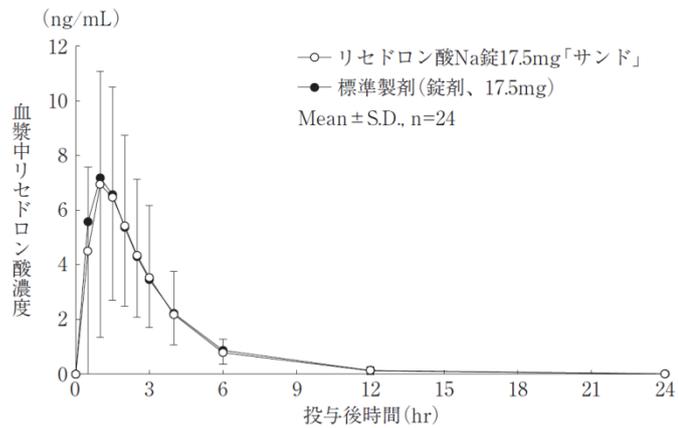


30

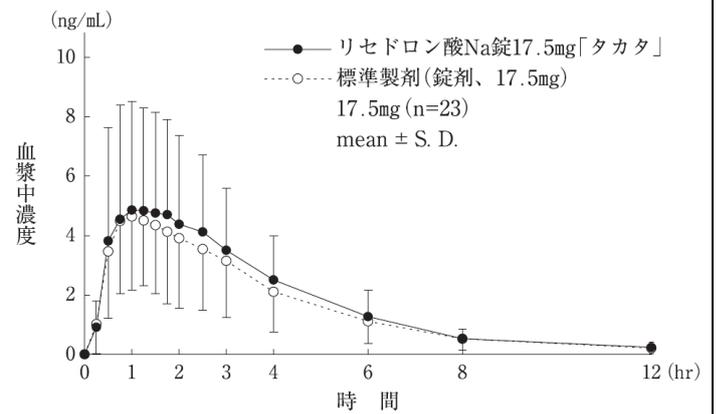


31

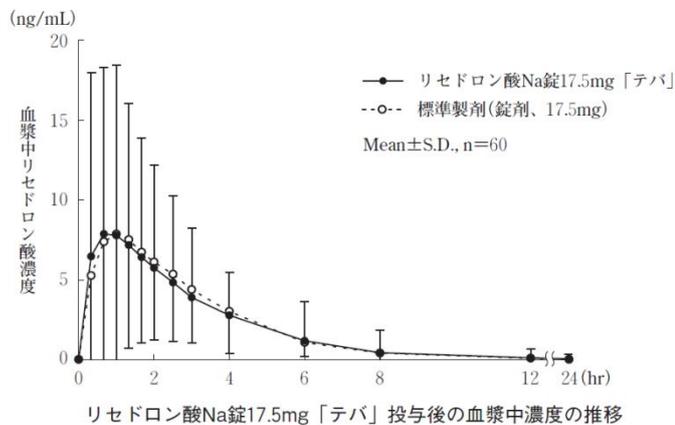
リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



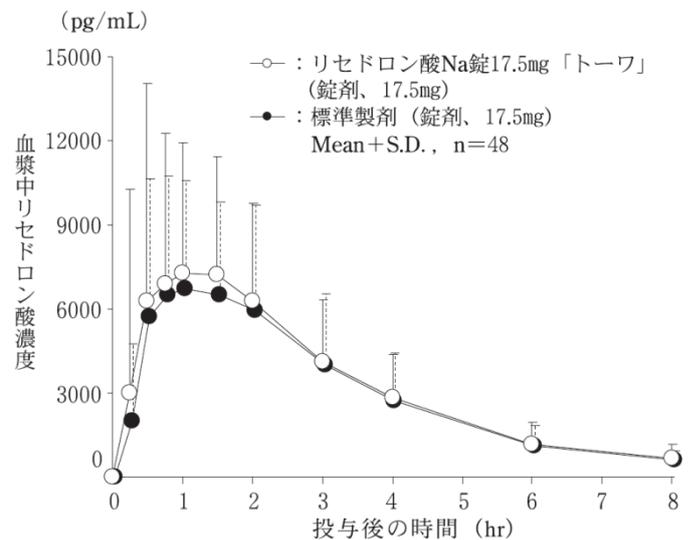
32



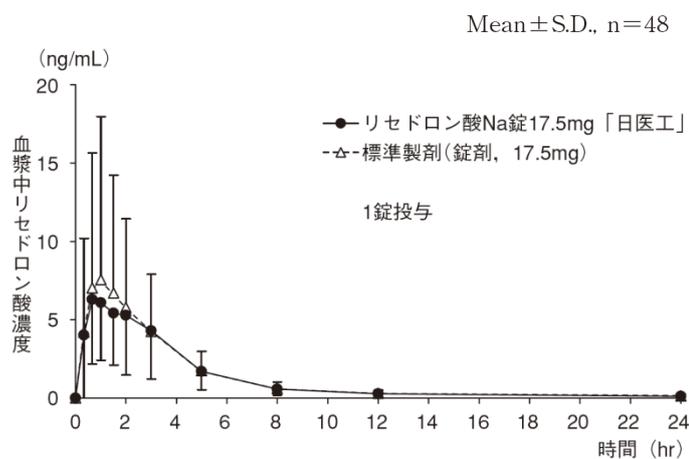
33



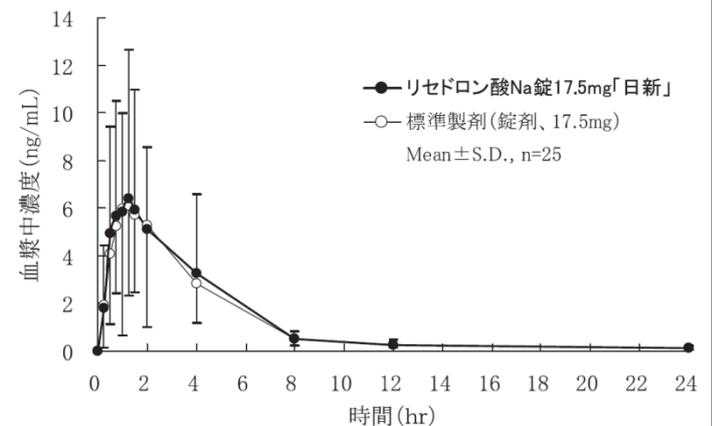
34



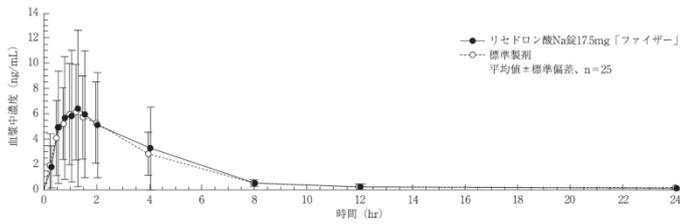
35



36



37



38

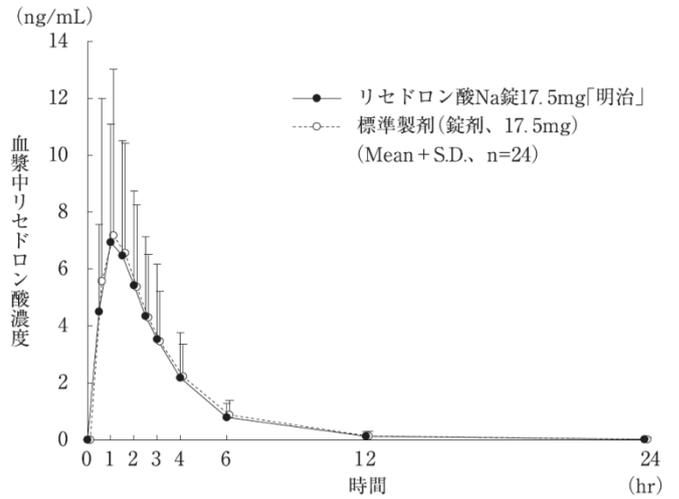
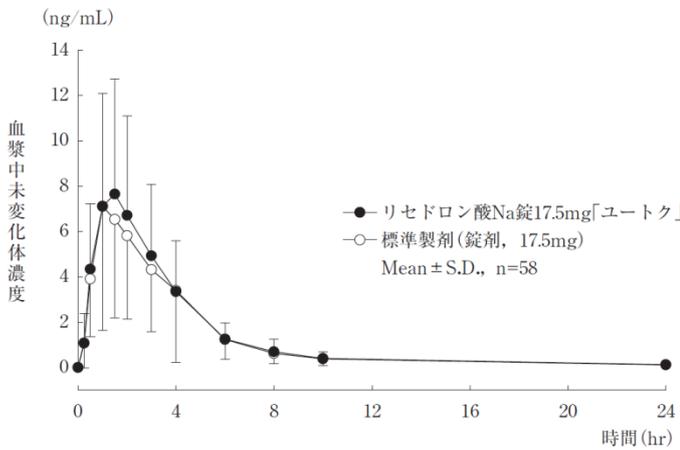
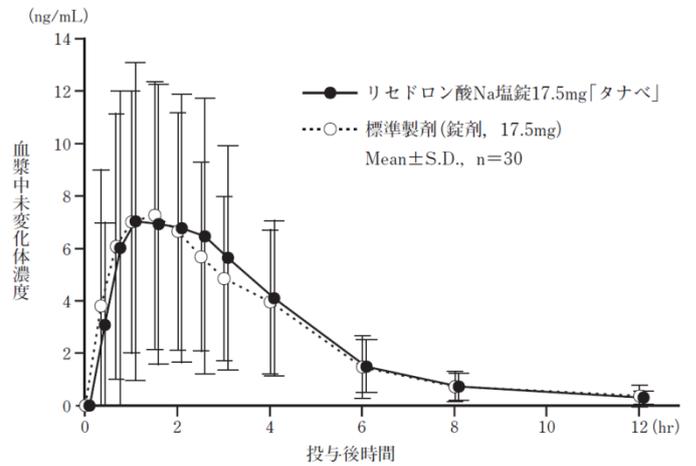


図 17.5mg錠投与時の血漿中リセドロン酸濃度推移

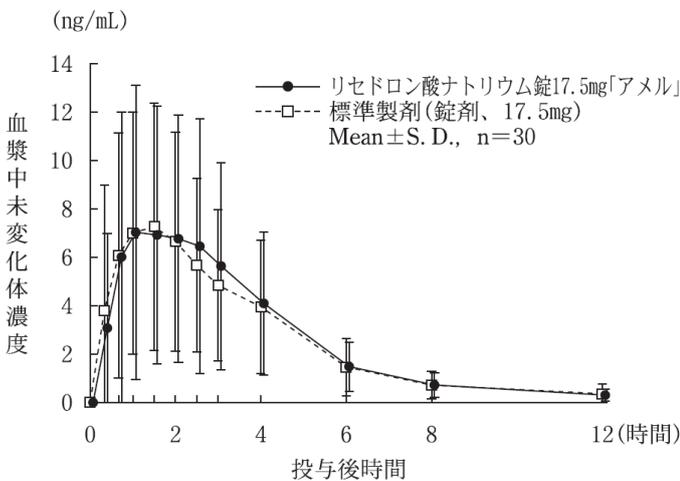
39



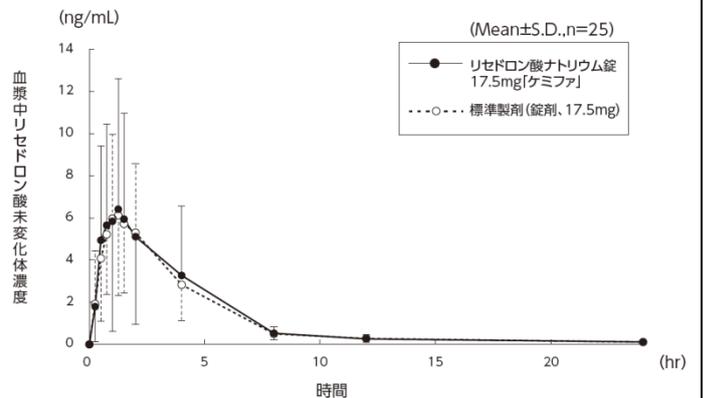
40



41



42



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 25 年度（溶出試験） 適³⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適⁴⁾

リセドロン酸ナトリウム錠
Sodium Risedronate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 20 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にリセドロン酸ナトリウム (C₇H₁₀NNaO₇P₂) 約 2.8 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にリセドロン酸標準品 (別途 80mg につき「リセドロン酸ナトリウム水和物」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく) 約 50mg を精密に量り、0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 3mL に溶かした後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のリセドロン酸のピーク面積 A₁ 及び A₅ を測定する。

リセドロン酸ナトリウム (C₇H₁₀NNaO₇P₂) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2 \times 1.078$$

M₅: 脱水物に換算したリセドロン酸標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のリセドロン酸ナトリウム (C₇H₁₀NNaO₇P₂) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：263nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 0.15g、テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物 3.36g、リン酸二水素アンモニウム 5.11g 及びリン酸水素二アンモニウム 3.11g を水 1360mL に溶かした後、アセトニトリル 640mL を加える。

流量：リセドロン酸の保持時間が約 12 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 200 μL につき、上記の条件で操作するとき、リセドロン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 200 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、リセドロン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ベネット錠 2.5mg/17.5mg/75mg（製造販売元：武田薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、第20版）
- 2) アクトネル錠 2.5mg/17.5mg/75mg（製造販売元：EAファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年6月改訂、第21版）
- 3) 平成25年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成27年3月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）