

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤

バゼドキシフェン酢酸塩錠

バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

BAZEDOXIFENE Tablets [SAWAI]

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中バゼドキシフェン酢酸塩22.6mg(バゼドキシフェンとして20mg)含有
一般名	和名:バゼドキシフェン酢酸塩(JAN) 洋名: Bazedoxifene Acetate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2020年2月17日 薬価基準収載年月日:2020年6月19日 販売開始年月日:2020年9月10日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL:0120-381-999、FAX:06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	20
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	21
1. 販売名	3	8. 副作用	21
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	22
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	22
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	24
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	25
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	25
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	25
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	25
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	26
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	26
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	26
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	26
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	27
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	27
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	28
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	28
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XIII. 備考	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	29
2. 薬理作用	14	2. その他の関連資料	30
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	18		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」は、バゼドキシフェン酢酸塩を含有する骨粗鬆症治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2020年9月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「閉経後骨粗鬆症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) バゼドキシフェンは、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)である¹⁾。バゼドキシフェンは、エストロゲン受容体に結合後、組織に応じて受容体の活性を亢進又は抑制する。骨においては、破骨細胞の分化と機能を調節するサイトカインを介して、エストロゲンアゴニスト活性を示す。また、脂質代謝に対してもエストロゲン様作用を示す。卵巣摘除ラットにバゼドキシフェン(0.15~1.5mg/kg/日)を1年間投与すると、子宮重量はいずれの用量においても溶媒対照群の約1.6倍に増加したが、卵巣摘除サルにバゼドキシフェン(0.2~25mg/kg/日)を18カ月間投与しても、バゼドキシフェン投与に関連した子宮重量の増加や乳腺小葉組織重量への影響は認められなかった²⁾。(VI. -2. 参照)
- 4) 重大な副作用として、静脈血栓塞栓症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名と含量を両面ストレート印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 個装箱はWカード仕様(2枚の切り取り両面カード)で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。
- 3) 個装箱は「開封済」であることがわかるデザインである。
- 4) 廃棄時に押しつぶせる(クラッシュ機能付)個装箱である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年3月3日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

2) 洋名

BAZEDOXIFENE Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

バゼドキシフェン酢酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

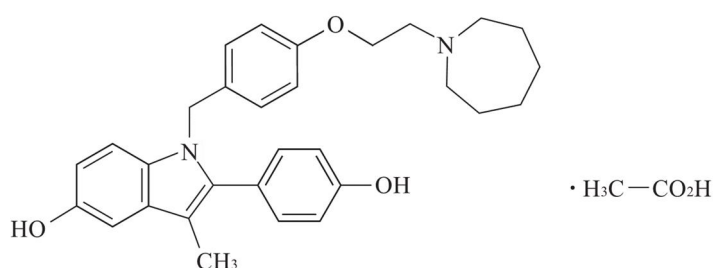
Bazedoxifene Acetate (JAN)

bazedoxifene (INN)

3) ステム(stem)

-ifene : antiestrogens or estrogen receptor modulators, clomifene and tamoxifen derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₀H₃₄N₂O₃ · C₂H₄O₂

分子量 : 530.65

5. 化学名(命名法)又は本質

1-{4-[2-(Hexahydro-1*H*-azepin-1-yl)ethoxy]benzyl}-2-(4-hydroxyphenyl)-3-methyl-1*H*-indol-5-ol monoacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～黄褐色の粉末である。

2) 溶解性

N, N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3) 吸湿性

該当資料なし

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

pKa : 9.2付近³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性³⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	光	①白色蛍光ランプ +	ガラス又はプラスチック製の皿状容器	①(120万lx・hr) +	規格内
		②近紫外蛍光ランプ		②(200Whr/m ²)	

測定項目：性状、類縁物質、水分、含量

その他：

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		5℃	二重のポリエチレン袋と ファイバー製容器	24カ月	規格内
加速試験		25℃ 60%RH	二重のポリエチレン袋と ファイバー製容器	24カ月	規格内
苛酷試験	温度及び 湿度	40℃ 75%RH	二重のポリエチレン袋と ファイバー製容器	6カ月	規格内

測定項目：性状、類縁物質、水分、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

赤外吸収スペクトル測定法

液体クロマトグラフィー

<定量法>

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目



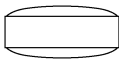
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
 バゼドキシフェン 20 サワイ	 バゼドキシフェン 20 サワイ	 5.0	淡黄色
11.2×6.2	約310	5.0	

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：バゼドキシフェン 20 サワイ

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	バゼドキシフェン酢酸塩 22.6mg (バゼドキシフェンとして20mg)
添加剤	アスコルビン酸、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Na

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験⁴⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	99.9	100.0

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。
その結果、光の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH・遮光3ヵ月)
性状	淡黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	24.1	24.6	18.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	100.3	100.7

	イニシャル	光*		室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	淡黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	24.1	16.6	16.3	20.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	100.8	100.5	100.5

※1：長径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャワーレ

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁶⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光6ヵ月)
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	24.1	21.4
純度試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験 ^{※2}	100.0	100.5

※1：長径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

7. 調製法及び溶解後の安定性……………
該当しない

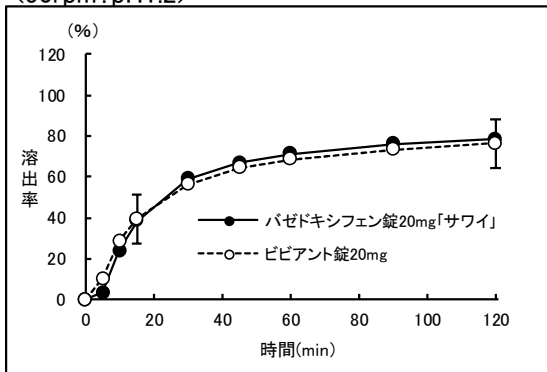
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………
該当資料なし

9. 溶出性……………
<溶出挙動における同等性及び類似性>⁷⁾

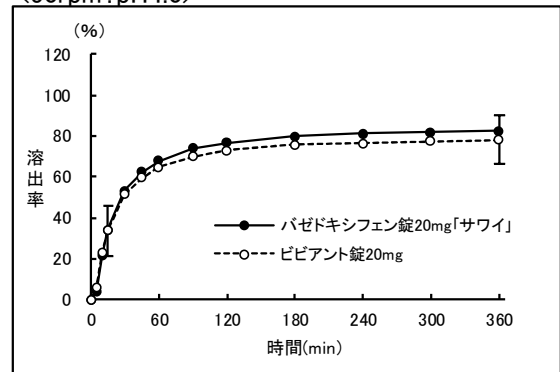
試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加)：pH1.2、pH4.0、pH6.8 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加)：pH1.2
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」	
標準製剤	ビビアント錠20mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	

結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
--------	--

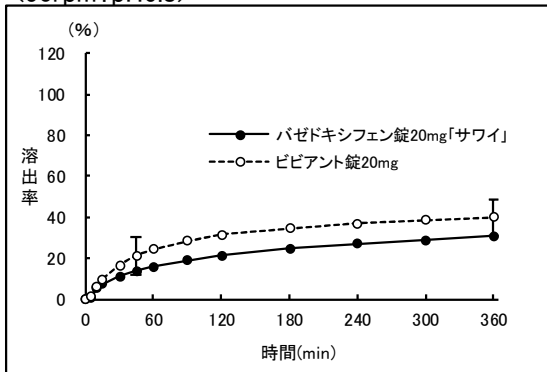
<50rpm : pH1.2>



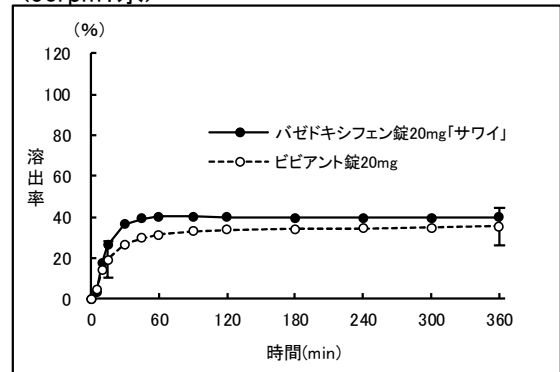
<50rpm : pH4.0>



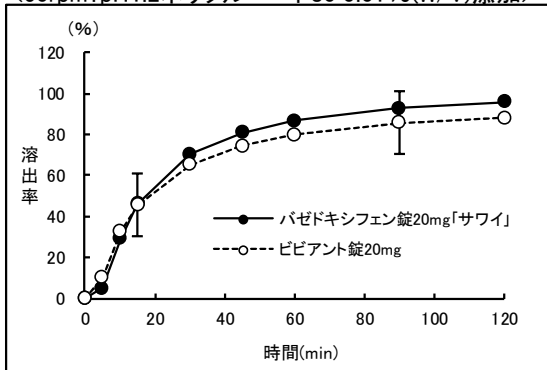
<50rpm : pH6.8>



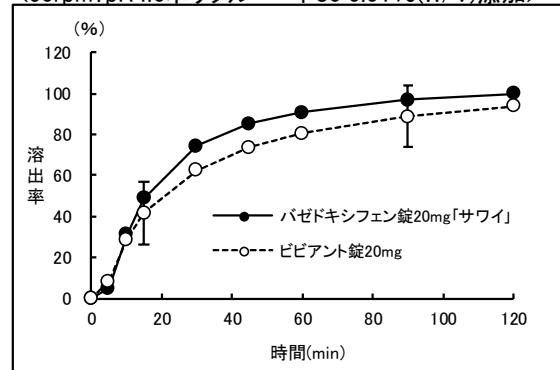
<50rpm : 水>



<50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

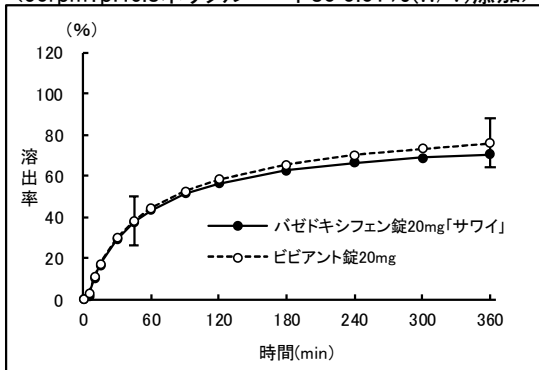


<50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

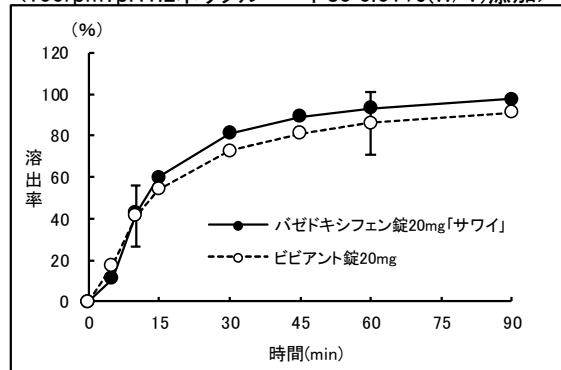


IV. 製剤に関する項目

<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

PTP : 100錠 (10錠×10)、140錠 (14錠×10)、500錠 (10錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果 閉経後骨粗鬆症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量 通常、バゼドキシフェンとして、1日1回20mgを経口投与する。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

日本人の閉経後骨粗鬆症患者423例にバゼドキシフェン20mg、40mg^{注)}又はプラセボを投与した二重盲検用量反応比較試験を実施した。この試験で、バゼドキシフェン20mg/日を2年間投与した(全ての患者がカルシウム610mg/日、ビタミンD₃ 400IU/日及びマグネシウム30mg/日を摂取)。有効性の主要評価項目である腰椎骨密度(L₁~L₄)に関して、プラセボ投与群に比較し有意な増加が認められた。また、有効性の副次評価項目である腰椎骨密度(L₂~L₄)、大腿骨骨密度、及び骨代謝マーカーに関して、プラセボ投与群に比較し骨密度の有意な増加と骨代謝マーカーの有意な減少が認められた^{8,9)}。

V. 治療に関する項目

表4 バゼドキシフェン20mg/日の2年間投与後の投与前値からの平均変化率(%)

	20mg投与群	プラセボ投与群	P値 ^{a)}
腰椎骨密度(L ₁ ~L ₄)	2.432	-0.648	<0.001
腰椎骨密度(L ₂ ~L ₄)	2.517	-0.547	<0.001
大腿骨骨密度(大腿骨全体)	1.098	-0.965	<0.001
血清I型コラーゲン架橋C-テロペプチド	-24.576	-0.853	<0.001
血清I型コラーゲン架橋N-テロペプチド	-11.454	1.410	0.001
血清オステオカルシン	-19.735	3.849	<0.001
尿I型コラーゲン架橋N-テロペプチド	-16.083	14.456	<0.001

a) : 共通分散を用いたt検定
 副作用(臨床検査値の異常変動を含む)の発現率は44.2%(125/283例)であった。バゼドキシフェン20mg/日の副作用は46.2%(66/143例)、40mg/日^{注)}の副作用は42.1%(59/140例)であった。主な副作用は、筋痙縮2.5%(7/283例)、線維嚢胞性乳腺疾患(乳腺症、乳腺嚢胞)2.5%(7/283例)等であった。
 注)本剤の1日承認用量は20mgである。

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

外国人の閉経後骨粗鬆症患者7,492例にバゼドキシフェン20mg、40mg^{注)}、実薬対照又はプラセボを投与した二重盲検比較試験を実施した。この試験で、バゼドキシフェン20mg/日を3年間投与した(全ての患者がカルシウム最大1,200mg/日まで及びビタミンD 最大800IU/日までを摂取)。有効性の主要評価項目である投与3年後の新規椎体骨折(T₄~L₄)の発現頻度に関して、プラセボ投与群(4.07%)に対して、バゼドキシフェン20mg投与群(2.34%)で、有意な減少が認められた(相対リスク減少=42%、p=0.015、ログランク検定)^{10,11)}。

腰椎骨密度(L₁~L₄)の投与前値からの変化率は、6ヵ月後に有意な増加が認められ(プラセボ投与群:0.50%、バゼドキシフェン20mg投与群:1.53%)、3年後まで継続した(プラセボ投与群:0.88%、バゼドキシフェン20mg投与群:2.21%)。

副作用(臨床検査値の異常変動を含む)の発現率は45.4%(1705/3758例)であった。バゼドキシフェン20mg/日の副作用は45.1%(850/1886例)、40mg/日^{注)}の副作用は45.7%(855/1872例)であった。主な副作用は、血管拡張(ほてり)10.4%(390/3758例)、便秘6.8%(254/3758例)、下肢痙攣6.4%(239/3758例)等であった。

注)本剤の1日承認用量は20mgである。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7)その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

選択的エストロゲン受容体モジュレーター：ラロキシフェン塩酸塩¹²⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

バゼドキシフェンは、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)である¹⁾。バゼドキシフェンは、エストロゲン受容体に結合後、組織に応じて受容体の活性を亢進又は抑制する。骨においては、破骨細胞の分化と機能を調節するサイトカインを介して、エストロゲンアゴニスト活性を示す。また、脂質代謝に対してもエストロゲン様作用を示す。卵巣摘除ラットにバゼドキシフェン(0.15~1.5mg/kg/日)を1年間投与すると、子宮重量はいずれの用量においても溶媒対照群の約1.6倍に増加したが、卵巣摘除サルにバゼドキシフェン(0.2~25mg/kg/日)を18ヵ月間投与しても、バゼドキシフェン投与に関連した子宮重量の増加や乳腺小葉組織重量への影響は認められなかった²⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 骨密度及び骨強度に及ぼす影響

ラットの卵巣摘除モデルにおいて、バゼドキシフェンを6週間経口投与した結果、0.1mg/kg/日以上で脛骨の骨密度低下が、0.3mg/kg/日以上で腰椎の骨強度低下が抑制された。これらの効果は1年間投与でもみられた。サルにおいて、バゼドキシフェン0.2~25mg/kg/日を18ヵ月間投与した結果、卵巣摘除による腰椎及び脛骨の骨密度低下が抑制され、バゼドキシフェンの骨塩量増加作用と骨強度改善作用の間に正の相関が認められた。また、バゼドキシフェンは、骨代謝マーカーや骨微細構造の変動で示される卵巣摘除サルの骨代謝回転の亢進を抑制した²⁾。

18.3 骨組織形態に及ぼす影響

ラットの卵巣摘除モデルにおいて、バゼドキシフェン1.5mg/kg/日の1年間投与は、海綿骨における骨梁部体積の低下を抑制し、正常な微細構造を有する骨を形成した。また、卵巣摘除サルにバゼドキシフェン25mg/kg/日を18ヵ月間投与しても、骨微細構造に有害な影響はみられなかった²⁾。

18.4 骨折治癒に及ぼす影響

ラットの卵巣摘除モデルにバゼドキシフェン1mg/kg/日を投与し、大腿骨骨折部位の仮骨形成及び力学的特性を検討したところ、正常な仮骨形成、骨強度の維持等で支持される骨折治癒過程に有害な影響はみられなかった²⁾。

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与試験

日本人健康閉経後女性48例にバゼドキシフェン2.5、5、10、20、40、80mg^{注1)}を単回経口投与したとき、バゼドキシフェンは投与後約2～3時間で最高血漿中濃度に達し、消失半減期は23～35時間であった¹³⁾。

表1 日本人健康閉経後女性8例にバゼドキシフェン20mgを単回投与したときのバゼドキシフェンの薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)	AUC (ng·h/mL)	CL/F (L/h/kg)	V _z /F (L/kg)
20mg	4.0±1.3	3.0±3.1	23±6	79±23	5.6±1.9	182±46

平均値±標準偏差

16.1.2 反復投与試験

(1) 日本人健康閉経後女性9例にバゼドキシフェン20mgを1日1回反復経口投与したとき、投与1日目及び14日目のバゼドキシフェンのC_{max}は3.6ng/mL及び6.3ng/mL、AUC₀₋₂₄は40ng·h/mL及び91ng·h/mLであった¹³⁾。

(2) 日本人閉経後骨粗鬆症患者にバゼドキシフェン20mgを1日1回反復経口投与したとき、投与24週後のバゼドキシフェンの血漿中トラフ濃度(平均値±標準偏差)は2.5±1.5ng/mL(n=129)であった^{14,15)}。

注1) 本剤の1日承認用量は20mgである。

<生物学的同等性試験>^{16,17)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」とビビアント錠20mgを閉経後健康女性にそれぞれ1錠(バゼドキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バゼドキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

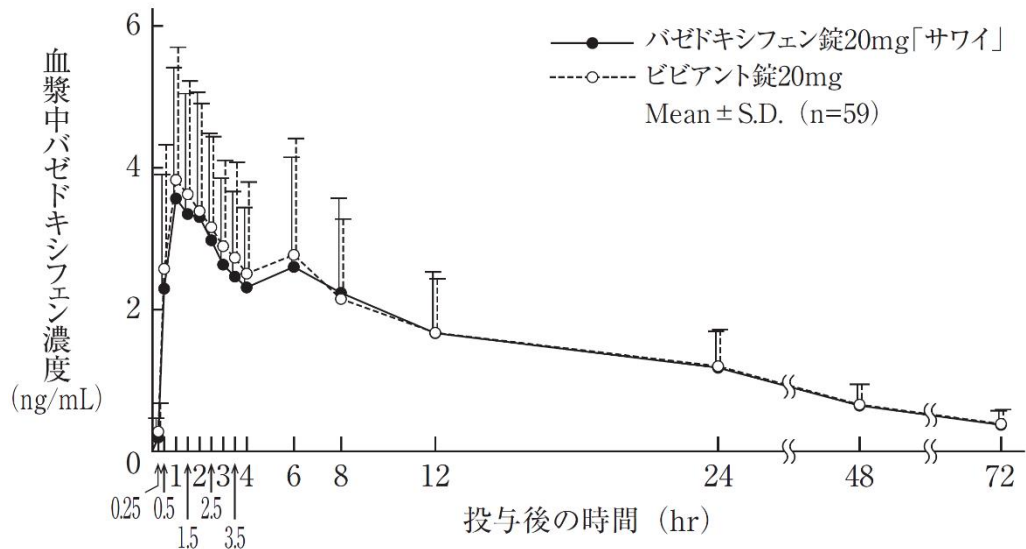
採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
標準製剤	ビビアント錠20mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} ^{**} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)
バゼドキシフェン錠20mg 「サワイ」	4.93±1.69	2.2±1.9	31.0±12.1	79.23±33.01
ビビアント錠20mg	4.92±1.58	2.2±1.8	32.4±14.8	81.31±31.43

(Mean±S.D., n=59(※n=58))

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (0.96)	log (0.92) ~ log (1.02)
C _{max}	log (0.99)	log (0.93) ~ log (1.06)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康閉経後女性28例にバゼドキシフェン20mgを高脂肪食摂食下で単回経口投与したとき、絶食下投与と比較してC_{max}は28%、AUCは22%増加した。また、健康閉経後女性20例にバゼドキシフェン20mgを標準脂肪食下で7日間反復経口投与したとき、絶食下投与と比較して、C_{max}は42%、AUCは35%増加した¹⁸⁾(外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

健康閉経後女性を対象にバゼドキシフェンと制酸剤、イブuproフェン、アジスロマイシン又はアトルバスタチンを併用したときの薬物間相互作用について評価したところ、バゼドキシフェンや併用薬の薬物動態に臨床上意義のある変動は認められなかった¹⁹⁾(外国人データ)。

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

バゼドキシフェン酢酸塩錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(バゼドキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{16,17)}

0.025±0.008hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

VII. -5. 参照

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2.2 吸収

健康閉経後女性18例にバゼドキシフェン3mgを静脈内投与^{注2)}及び10mg^{注1)}を経口投与したときの血漿中濃度を比較したところ、バゼドキシフェンの絶対的バイオアベイラビリティは約6%であった¹⁸⁾(外国人データ)。

注1)本剤の1日承認用量は20mgである。

注2)本剤の承認用法は経口投与である。

5. 分布

16.3 分布

健康閉経後女性18例にバゼドキシフェン3mgを静脈内投与^{注2)}したときの分布容積は14.7±3.9L/kgであった。*in vitro*試験でバゼドキシフェンの血漿タンパク質との結合を検討したところ、タンパク結合率は高く、約98~99%であった^{18,20)}(外国人データ)。

注2)本剤の承認用法は経口投与である。

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

Ⅶ. -5. 参照

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

16.4.1 UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)発現ミクロソームを用いた*in vitro*試験の結果、バゼドキシフェンのグルクロン酸抱合に関与する主なUGT分子種はUGT1A1及びUGT1A10であると考えられた^{13,21)}(外国人データ)。

16.4.2 ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験の結果、バゼドキシフェン及びその代謝物はCYPに対して臨床的に影響のある阻害作用を示さなかった^{13,21)}(外国人データ)。

16.4.3 健康閉経後女性6例に¹⁴C-標識バゼドキシフェン20mgを単回経口投与したときの血漿中主代謝物はバゼドキシフェン-5-グルクロニドであった^{13,21)}(外国人データ)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

Ⅶ. -6. -1)参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

Ⅶ. -4. 参照

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

Ⅶ. -6. -1)参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康閉経後女性6例に¹⁴C-標識バゼドキシフェン20mgを単回経口投与したとき、投与10日後までに投与した放射能の約85%が糞中に排泄され、尿中への排泄は1%未満であった。糞中の主な放射性成分はバゼドキシフェンであった¹³⁾(外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

健康閉経後女性24例にバゼドキシフェン20mgを単回経口投与したときのバゼドキシフェンのAUCは、51～64歳の女性8例では59.2ng・h/mL、65～74歳の女性8例では87.4ng・h/mL、75歳以上の女性8例では157ng・h/mLであった¹³⁾(外国人データ)。

16.6.2 肝機能障害患者

肝機能障害のある患者18例と健康閉経後女性18例にバゼドキシフェン20mgを単回経口投与したとき、肝機能障害のある患者(Child-Pugh分類でグレードCに相当する)のAUCは健康閉経後女性と比較して平均4.3倍であった¹³⁾(外国人データ)。^[9.3参照]

表3 肝機能障害のある患者にバゼドキシフェン20mgを単回投与したときのバゼドキシフェンの薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)	AUC (ng・h/mL)	CL/F (L/h/kg)
Child-Pugh A(n=6)	6.2±2.9	1.1±0.2	38±25	205±221	2.9±2.1
Child-Pugh B(n=6)	4.8±1.7	2.6±2.7	35±2	118±40	3.2±2.0
Child-Pugh C(n=6)	5.4±5.5	2.8±1.8	50±6	241±202	1.7±1.0
健康閉経後女性(n=18)	3.8±1.6	1.9±1.4	32±9	56±19	5.9±2.0

平均値±標準偏差

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者[これらの症状が増悪することがある。][8.1、8.2、11.1.1参照]
 - 2.2 長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)にある患者[8.2参照]
 - 2.3 抗リン脂質抗体症候群の患者[本症候群の患者は静脈血栓塞栓症を起こしやすいとの報告がある。]
 - 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦[9.5、9.6参照]
 - 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意**
- 8.1 本剤の投与により、静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、患者に対し、下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、急性視力障害等の症状が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。[2.1、8.2、11.1.1参照]
 - 8.2 静脈血栓塞栓症のリスクの高い患者では、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ、本剤の投与を考慮すること。[2.1、8.1、11.1.1参照]
静脈血栓塞栓症のリスク要因：外科手術、重大な外傷、加齢、肥満、悪性腫瘍等
長期不動状態(術後回復期、長期安静期等)に入る前に本剤の投与を中止し、完全に歩行可能になるまでは投与を再開しないこと。[2.2参照]
 - 8.3 患者のカルシウム及び/又はビタミンDの摂取量が十分でない場合は、カルシウム及び/又はビタミンDをそれぞれ補給すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者**
- 9.1.1 経口エストロゲン療法にて顕著な高トリグリセリド血症の既往のある患者
本剤服用により血清トリグリセリド上昇がみられることがある。なお、本剤の臨床試験において、トリグリセリド>300mg/dLの患者には投与されていない。

2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者**
腎機能障害患者を対象とした国内臨床試験は実施していない。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度が上昇するおそれがある。肝機能障害患者を対象とした国内臨床試験は実施していない。[16.6.2参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤投与中に、妊娠した場合、胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを、あらかじめ説明しておくこと。本剤投与中に妊娠した場合は、直ちに本剤を中止すること。非臨床試験の結果から、妊婦に本剤を投与した場合、胎児に悪影響を及ぼすおそれがある。ウサギでは、 $\geq 0.5\text{mg/kg/日}$ (AUCに基づく用量比較で臨床用量の1.4倍)で、流産及び胎児の心奇形(心室中隔欠損)及び骨格異常(脊柱又は頭蓋骨における骨化遅延あるいは奇形)の発生増加が認められた。また、ラットでは、 $\geq 1\text{mg/kg/日}$ (AUCに基づく用量比較で臨床用量の0.25倍)で、生存児数の減少及び胎児の体重減少が認められた。[2.4参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。本剤がヒト母乳中へ移行するかどうかは不明である。[2.4参照]

7) 小児等

設定されていない

8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用.....

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 静脈血栓塞栓症(頻度不明) 深部静脈血栓症、肺塞栓症、網膜静脈血栓症、表在性血栓性静脈炎があらわれることがあるので、下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、急性視力障害等の症状が認められた場合には投与を中止すること。[2.1、8.1、8.2参照]</p>

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼			霧視・視力低下等の視力障害
皮膚	発疹		じん麻疹、そう痒症
循環器	血管拡張(ほてり)		
消化器	腹痛、口渇		口内乾燥
血液	貧血		
肝臓	ALT上昇	AST上昇	
精神神経系			傾眠
乳房	線維嚢胞性乳腺疾患		
筋・骨格系	筋痙縮(下肢痙攣を含む)、 関節痛		
その他	耳鳴	末梢性浮腫	過敏症、トリグリセリド上昇

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>
--

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

<p>15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外臨床試験において、静脈血栓塞栓症の発現率(1,000女性人年)は、最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。1年間では、本剤20mg投与群4.64：プラセボ投与群1.73(相対リスク2.69)、3年間では、2.86：1.75(相対リスク1.63)、5年間では、2.35：1.57(相対リスク1.50)、7年間では、2.06：1.36(相対リスク1.51)であった。 15.1.2 本剤投与による子宮内膜増殖は、確認されていない。本剤投与中に子宮出血が発現した場合には、他の要因を含め、症状に応じて詳しい検査を行うこと。</p>

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 雌ラット及びマウスにおけるがん原性試験の結果、卵巣腫瘍の発生が認められたとの報告がある。これらの所見は、若齢の性周期を有する動物における卵胞機能及び性ホルモンバランスの不均衡に起因する変化である可能性が高いと考えられる。長期臨床試験において、閉経後女性における本剤の投与と腫瘍発生との間に明確な関係は示唆されていない。

15.2.2 雄ラットにおけるがん原性試験及び卵巣摘除サルを用いた18ヵ月間投与薬効薬理試験において、腎腫瘍又は腎細胞癌の発生が認められたとの報告がある。これらの所見は、動物に特異的又は自然発症的な変化である可能性が高いと考えられる。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -6. -5) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ビビアント錠20mg

同効薬：選択的エストロゲン受容体モジュレーター

ラロキシフェン塩酸塩¹²⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
バゼドキシフェン錠 20mg「サワイ」	2020年2月17日	30200AMX00062000	2020年6月19日	2020年9月10日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
バゼドキシフェン錠 20mg「サワイ」	3999027F1039	3999027F1039	128117001	622811701

14. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1)作用機序(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.6.2.1)
 - 2)薬理試験(効力を裏付ける試験)(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.6.2.2)
 - 3)医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/3/3 アクセス)
 - 4)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 5)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 6)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 7)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 8)Itabashi, A. et al. :J. Bone Miner. Res., 2011 ; 26(3) : 519-529
 - 9)国内第Ⅱ相試験(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.3.6, 2.7.6.19)
 - 10)Silverman, S. L. et al. :J. Bone Miner. Res., 2008 ; 23(12) : 1923-1934
 - 11)海外第Ⅲ相試験(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.6.18)
 - 12)薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/3/3 アクセス)
 - 13)臨床薬理試験(個々の試験結果の要約)(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.2.2)
 - 14)閉経後骨粗鬆症患者における薬物動態(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.3.2.1.2)
 - 15)反復投与試験(ビビアント錠：2010年7月23日承認、審査報告書)
 - 16)田中孝典他：新薬と臨床, 69(6) : 735(2020)
 - 17)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 18)生物薬剤学及び関連する分析法(個々の試験結果の要約)(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.1.2)
 - 19)臨床薬理試験(試験を通じた結果の比較及び分析)(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.2.3)
 - 20)分布(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.6.4.4)
 - 21)代謝(ビビアント錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.6.4.5)
 - 22)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
 - 23)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>²²⁾

本製剤を粉砕後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験のみ3回))を行った。

その結果、光及び室温の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	光* (総照射量10万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄色のフィルム片を含む白色の粉末	淡黄色のフィルム片を含むうすい淡褐色の粉末	変化なし	淡黄色のフィルム片を含む橙色の粉末
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	100.1	100.3	100.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、開放シャーレ

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>²³⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、フィルム片が混在していた。
チューブ通過性	通過した。

(1ロット, 繰り返し1回)

チューブ通過後のpH

4.7

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・骨粗しょう症治療手帳2025
- ・知っておきたい!!骨粗しょう症
- ・毎日コツコツ丈夫な骨に 骨粗しょう症運動ハンドブック
- ・バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」を服用される患者さんへ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

