

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」に関する Q&A

2026 年 8 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」の 一包化について
A	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」の一包化については、参考に無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1743.pdf

Q	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」の 食事の影響について
A	承認されている用法は、「1 日 1 回経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」 電子添文 2023 年 10 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.2 食事の影響 外国人の閉経後健康女性 14 例に、空腹時及び食事の摂取下においてラロキシフェン塩酸塩 120mg（60mg 錠 2 錠）^{注 1)}を単回経口投与した結果、空腹時の C_{max} 及び AUC_{0-t} はそれぞれ 0.9ng/mL 及び 41.5ng・hr/mL、食事の摂取下の C_{max} 及び AUC_{0-t} はそれぞれ 1.1ng/mL 及び 49.1ng・hr/mL を示し、これらの間に統計的に有意な差は認められなかった⁷⁾。 注 1) 本剤の承認された用法及び用量はラロキシフェン塩酸塩として 1 日 1 回 60mg 経口投与である。 7) 食事の影響（エビスタ錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要へ.3.1.7） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1743.pdf

Q	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	国内臨床試験では、腎機能障害患者は除外されており、データがありません。 海外での試験において、腎機能障害男性は、腎機能正常男性に比較して $AUC_{0-\infty}$ が約 2.2 倍、C_{max} が約 1.4 倍であったとの報告があります。 [引用資料] ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」 電子添文 2023 年 10 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 国内臨床試験では除外されている。 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害 外国人の腎機能正常男性^{注 2)}10 例及び腎機能障害男性^{注 2)}10 例にラロキシフェン塩酸塩 120mg（60mg 錠 2 錠）^{注 1)}を単回経口投与した。腎機能障害男性は腎機能正常男性に比較して $AUC_{0-\infty}$ が約 2.2 倍、C_{max} が約 1.4 倍であった¹¹⁾。 注 1) 本剤の承認された用法及び用量はラロキシフェン塩酸塩として 1 日 1 回 60mg 経口投与である。 注 2) 本剤の承認された効能又は効果は閉経後骨粗鬆症である。 11) 腎機能障害（エビスタ錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要へ.3.7.2） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1743.pdf