リクラスト点滴静注液 5mg
ゾレドロン酸水和物

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）
2.2 緒言

旭化成ファーマ株式会社

ゾレドロン酸は、Novartis Pharma AG が創製したビスホスホネート系の化合物であり、5 mg 点滴静注用製剤が「閉経後骨粗鬆症」の適応で海外 115 ヵ国以上で承認されている（販売名：Reclast®および Aclasta®）。

今般、ゾレドロン酸 5 mg 点滴静注用製剤の日本人骨粗鬆症患者を対象とした臨床試験において、「骨粗鬆症」に対する有効性および安全性が確認されたことから、以下の効能・効果、用法・用量で製造販売承認申請を行うものである。

なお、国内において、同じ有効成分の 4 mg 点滴静注用製剤が「悪性腫瘍による高カルシウム血症」および「多発性骨髄腫による骨病変及び各種固形癌の骨転移におる骨病変」の適応で承認されている（販売名：ゾメタ®点滴静注 4mg/5mL およびゾメタ®点滴静注 4mg/100mL）。

申請品目	販売名「リクラスト点滴静注液 5mg」、一般名「ゾレドロン酸水和物」
申請区分	新効能医薬品、新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人には 1 年に 1 回ゾレドロン酸として 5 mg を 15 分以上かけて点滴静脈内投与する。
特徴および有用性	1. 非臨床試験成績から見た特徴および有用性 [1] 長期間にわたり骨組織に特異的に分布し、骨吸収を抑制する作用を持つ。 [2] 骨粗鬆症モデル動物において、骨量の減少を抑制し、骨強度を増加させる。 [3] 骨折の治癒過程に悪影響を及ぼさない。 2. 臨床試験成績から見た特徴および有用性 [1] 1 年間隔の投与で効果を発揮する。 [2] 様々なタイプの骨粗鬆症患者に対し高い有効性を示す。 [3] 静脈内への直接投与のため、確実に血中に投与され、また、経口ビスホスホネート製剤に起こりうる上部消化管障害発現の可能性が低い。