

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
研究分担報告書

用法・用量及び副作用診断基準等調査

研究分担者 斎藤嘉朗 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長

研究要旨：本分担研究は、日本と東南アジア各国の用法・用量及び副作用診断基準等調査を担当した。今年度は、用法・用量調査に関し、昨年度の調査対象国である日本、米国、欧州（一部、イギリス）、マレーシア、シンガポール、タイ、インドネシア、フィリピンに加え、ベトナム、台湾、香港について、昨年度対象とした28品目中、日本と東南アジア2カ国間で用量が異なっていた又は本研究班の対象医薬品として選定した計14種について、追加調査を行った。さらに10品目を対象として追加した。その結果、今年度、対象とした24医薬品中18種で、日本と東南アジア間で用法・用量の何らかの相違が認められた。このうち、日本人と欧米人間でAUCが2倍以上異なるリセドロン酸、ラベプラゾール、ロスバスタチンに関しても、東南アジアでは一部の国・地域を除き、欧米の用量を用いるケースが多かった。日本人の薬物動態データを、国際共同治験のデザインに活用するスキームが重要と考えられた。また用量設定の根拠に関し、シンガポールの審査報告書を調査したが、日本と用量が異なる医薬品はなく、概ね国際共同治験において用いられた用量で十分な有効性・安全性が示された用量が採用されていた。近年の承認品は、国際共同治験が多く、根拠となる臨床試験での用量の差異は生じにくい可能性が考えられた。

研究協力者 中村亮介 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長

A. 研究目的

東南アジア諸国との国際共同治験を推進することを目的として、医薬品の有効性と安全性に関する民族差の原因となる内的要因と外的要因を明らかにする。特に、国際共同治験の計画およびデザインに関する一般原則のガイドラインであるICH E17におけるPooled populationの考えを東南アジア地域へ拡大適用する際の留意点を明らかにすることを目的とする。具体的な研究対象地域としては、台湾及び東南アジア諸国で治験が活発化している国（タイ、インドネシア、

ベトナム、シンガポール等）を主な対象に、内的要因としての遺伝子多型、外的要因としての併用薬（用法・用量）、診断基準、臨床・治験環境に関する調査・検討を行い、総合的に東南アジア地域を含む国際共同治験において、日本との国・地域差をもたらさうる要因を明らかにし、東南アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意点等の情報を提供する。

本分担研究は、用法・用量及び副作用診断基準等調査を担当する。今年度は、昨年度から継続して、日本、米国、欧州の他、東南アジア国・地域としてマレーシア、シンガポール、タイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、台湾、香港について、昨年度からの累計

で38品目（今年度は24品目）の用法・用量に関する調査を行った。

## B. 研究方法

添付文書情報は、インターネット上で公開されているものを利用した。各サイトのアドレスは下記の通りである。

日本（PMDA）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

米国（FDA）：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>

欧州（EMA）：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

英国（MHRA：EMAで当該医薬品が承認されていない、又は同じ製品がない場合に調査して記載）：

<https://products.mhra.gov.uk/>

マレーシア：

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/index.php>

シンガポール：

[https://eservice.hsa.gov.sg/prism/commen/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load&\\_ga=2.183810082.563179921.1554083187-551332391.1551944793](https://eservice.hsa.gov.sg/prism/commen/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load&_ga=2.183810082.563179921.1554083187-551332391.1551944793)

台湾：

<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

タイ、インドネシア、フィリピン、ベトナム、香港：

<https://www.mims.com/>

可能な限り同一商品名の薬剤を選択すると共に、同じ適応症及び同じ対象患者群に関して比較を行った。

調査対象としては、

1) 令和2年度からの対象薬で、日本と用量が異なるとして詳細調査を行った医薬品：

抗がん剤1種（イリノテカン）、抗てんかん薬1種（カルバマゼピン）、糖尿病薬3種（グリベンクラミド、レパグリニド、シタグリブチン）、高脂血症薬（スタチン）3種（ロスバスタチン、フルバスタチン、シンバスタチン）、抗血小板薬1種（チクロピジン）の計10種

2) 本研究班にて対象薬に選定した

糖尿病薬1種（リキシセナチド）、非定型抗精神病薬1種（アリピプラゾール）、抗リウマチ薬2種（メトトレキサート、トシリズマブ）の計4種

3) 新規の調査対象として、

プロトンポンプ阻害薬4種（ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラゾン）、高血圧薬4種（カンデサルタン、バルサルタン、アムロジピン、ニフェジピン）、抗血小板薬1種（クロピドグレル）、骨粗鬆薬1種（リセドロン酸）の計10種を新たに調査した。

1)と2)については、昨年度の日本、米国、欧州/英国の他、東南アジア国・地域としてマレーシア、シンガポールタイ、インドネシア、フィリピンに加え、ベトナム、香港、台湾の調査を行った。

3)については、全国・地域を調査した。

また用量設定根拠調査のためのシンガポールの審査報告書は、下記にて入手した。

<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/summary-reports-of-benefit-risk-assessment>

(倫理面への配慮)

本研究は、公開資料のみを対象とした研究であり、特に倫理申請等は不要と考えられた。

## C. 研究結果

### C-1) 用法・用量の調査

用法・用量の調査を行った各医薬品の概要を、令和2年度調査分を含めて下記に示す。

#### 1) カルバマゼピン錠 (てんかん発作)

通常維持1日用量に関し、日本は600 mgであるが、東南アジア各国・地域及び米英では800-1200 mgで高かった。一方、1日最大用量は日本及びインドネシアが1,200 mgであるのに対し、マレーシア、シンガポール、フィリピン、ベトナム、香港、台湾では、欧州と同様に1,600 - 2,000 mgであった。従って、東南アジア各国の推奨用量は、比較的、米国や英国と同様の設定が多かった。

#### 2) グリベンクラミド錠 (2型糖尿病)

通常1日用量が、日本では1.25 - 2.5 mgなのに対し、添付文書情報が入手可能であった東南アジア各国・地域では、2.5 - 5 mgからの開始とされていた。また最大用量は、日本が10 mgであるのに対し、東南アジア各国・地域では15 mg - 20 mgと、英国同様に高く設定されていた。

#### 3) レパグリニド錠 (2型糖尿病)

通常1日用量として、日本では0.75 mgから開始し、維持用量が0.75 - 1.5 mgなのに対し、添付文書情報が入手可能であった東南アジア各国・地域では0.5 mgからの開始であった。また日本の最大用量は3 mgであったが、東南アジアでは維持用量の推奨4 mgが多く、最大用量は16 mgであった。内容として、米国又は欧州と同一であった。

#### 4) シタグリプチン錠 (2型糖尿病)

日本では通常1日用量が50 mgであり、最大で100 mgであったが、東南アジア各国・地域では、欧米と同様に通常100 mgであった。

#### 5) リキシセナチド皮下注 (2型糖尿病)

情報が入手可能であったマレーシア、シンガポール、台湾の用法・用量は、米国や欧州と同一であり、概ね日本とも類似していた。従って、日本と東南アジア各国・地域間で相違は認められなかった。

#### 6) ロスバスタチン錠 (高コレステロール血症)

日本人と欧米人でAUCが2倍以上異なる医薬品である。通常1日用量として、日本の開始時の推奨は2.5 mg (患者により5 mg) であるが、東南アジア各国・地域では、5 mg又は10 mg (香港では10 - 20 mg) であった。しかし、いずれもアジア人では、推奨開始用量は5 mgを検討すべきと記載されていた。最大用量もアジア人では、日本と同様であった。なお、このアジア人 (欧州では日本人と中国人と記載) の記載に関しては、欧米の添付文書にも記載されていた。

#### 7) フルバスタチン錠 (高コレステロール血症)

日本では通常1日用量が20 - 30 mgであるが、マレーシアでは40 or 80 mgであり、またシンガポール、タイ、台湾では80 mg錠のみ販売 (他国では、添付文書入手可) であった。

#### 8) シンバスタチン錠 (高コレステロール血症)

日本では、通常 (開始) 1日用量が5 mgであり、最大20 mgとなっているが、東南アジア各国・地域では、通常開始1日用量が5 - 10 mg (インドネシア)、5 - 20 mg (タイ)、

10 mg (シンガポール)、10-20 mg (ベトナム、香港、英国)、20 mg (マレーシア、フィリピン、台湾) であり、最大用量も80 mg (インドネシアは40 mg) であった。欧米の通常開始用量は10 - 20 mgであり、最大用量は米国で40 mg、欧州で80 mgとなっており、概ね当該国・地域と同様であった。

9) チクロピジン錠 (血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善)

日本での推奨1日用量は200-300 mgであるが、マレーシアでは500 mg、タイ及びインドネシアでも250-500 mgであった (ベトナム、香港、台湾の情報は入手不可)。500 mgは、米国FDAの添付文書と同一であった。

11) クロピドグレル錠 (経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患)

日本、東南アジア各国・地域、米英の各用法・用量は、1日用量で投与開始日に300mg、その後、維持用量として75mgであり、同一であった。英国では、投与開始日に600 mgも許容されていた。従って、日本と東南アジア各国・地域間で相違は認められなかった。

12) カンデサルタン錠 (高血圧症)

日本では1日用量で通常4 - 8 mgが推奨されている。1日開始用量は、マレーシアとインドネシアでは4 mg、シンガポール、タイ、フィリピン、香港、台湾及び英国は8 mg、ベトナムと米国は16 mgであった。また、最高用量は、日本は8 mg、インドネシアが16 mg、その他の国・地域は32 mgであった。

13) バルサルタン錠 (高血圧症)

日本では1日用量で通常40 - 80 mgが推奨されているが、東南アジア各国・地域及び米英では80 mg - 160 mgであった。また、最高用量は、日本、タイ、インドネシアは1

60 mg、その国・地域は320 mgであった。

14) アムロジピン錠 (高血圧症)

日本では1日用量で通常2.5 - 5 mgが推奨されているが、台湾では2.5 mg、他の東南アジア各国・地域及び米英では5 mgであった。また、最高用量は、日本、東南アジア、米英いずれも10 mgであった。従って、日本と東南アジア各国・地域間で大きな相違は認められなかった。

15) ニフェジピン徐放錠 (高血圧症)

日本では開始用量で通常1日10 - 20 mgが推奨されているが、香港及び欧州では20 mg、他の東南アジア各国・地域及び米国では30 mgであった。また、最高用量は、日本では80 mg、香港と英国では90 mg、他の東南アジア国・地域及び米国では120 mgであった。

16) ランソプラゾール腸溶カプセル (胃潰瘍及び十二指腸潰瘍、逆流性食道炎)

胃潰瘍の用量はいずれも通常1日30 mgであったが、用法は香港と英国で4週まで、それ以外は日本を含め8週までであった。また十二指腸潰瘍の通常1日用量は、台湾と米国で15 mg、それ以外は日本を含め30 mgであり、投与期間は国・地域により2 - 6週と異なっていた。逆流性食道炎に関しては、日本を含めいずれの国・地域も、通常1日用量は30 mgであったが、マレーシア、インドネシア、ベトナム、香港は4週まで、日本、フィリピン、台湾、米英は8週までであった。

17) ラベプラゾール (胃潰瘍及び十二指腸潰瘍、逆流性食道炎)

日本人と欧米人でAUCが2倍以上異なる医薬品である。いずれの適応に関しても、日本、シンガポール、香港は用法・用量が同一であったが、マレーシア、タイ、フィリピン、

ベトナム、台湾とは用法が異なっていた（日本等では胃潰瘍は8週まで、十二指腸潰瘍は6週まで。タイ等では英国同様に胃潰瘍は6週まで、十二指腸潰瘍は4週まで。但し、英国は10 mgの用量はない。）。また逆流性食道炎に関しては、大きな相違は認められなかった。

#### 18) エソメプラゾールカプセル（胃潰瘍及び十二指腸潰瘍、逆流性食道炎）

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の適応に関しては、日本と東南アジア各国・地域で差は認められなかった。一方、逆流性食道炎に関しては、日本は通常20 mgで8週まで、一方、添付文書が入手可能であったタイ、フィリピン、ベトナム、香港では、通常40 mgで4週まで、と異なっていた。

#### 19) ボノプラズン錠（胃潰瘍及び十二指腸潰瘍、逆流性食道炎）

欧米は未承認であり、日本と東南アジア各国・地域の間で、いずれの適応に関しても用法・用量に差は認められなかった。

#### 20) アリピプラゾール錠（統合失調症）

1日用量に関し、日本（通常量で、開始用量6 - 12 mg、維持用量6 - 24 mg）と東南アジア各国・地域（及び欧米。通常量で、開始用量10 - 15 mg、維持用量10 - 30 mg）間で大きな相違は認められなかった。東南アジア各国・地域の記載は、欧米のものと同様であった。

#### 21) メトトレキサート錠（関節リウマチ）

1週用量に関し、日本と東南アジア各国・地域（及び米英）間で大きな相違は認められなかった（タイ、インドネシアの他、ベトナム、香港、台湾の情報は入手不可）。

#### 22) リセドロン酸（骨粗鬆症）

日本人と欧米人でAUCが2倍以上異なる医

薬品である。通常用量は、日本では17.5 mg/週であるが、東南アジア各国・地域（及び米英、インドネシアとベトナムは比較不能）では35 mg/週と倍量であった。

#### 23) トシリズマブ（関節リウマチ）

静注と皮下注、いずれのレジメンに関しても、日本と、台湾を除く東南アジア各国（及び欧州）間で大きな相違は認められなかった。台湾と米国における静注製剤の開始用量（4 mg/kgを4週間隔）は、日本を含む他国（8 mg/kgを4週間隔）の半量であった。また、ベトナムにおける静注製剤の開始用量（162 mgを1週間隔）は、日本を含む他国・地域（162 mgを2週間隔）とは異なるものであった。

#### 24) イリノテカン点滴静注（結腸・直腸がん）

日本では100 mgを毎週又は150 mgを2週間隔のレジメンであるが、東南アジア各国・地域及び欧米では3週間隔で350 mgのレジメンが通常であった。フィリピン及び米国では125 mgを毎週、マレーシアでは250 mgを2週間隔のレジメンも記載されていた。

#### C-2) 審査報告書による用量設定根拠の調査

シンガポールで、審査報告書の公開が始まったため、日本とシンガポール間で、まず用法・用量が異なる品目を調査した。令和3年3月現在、37品目が公開されていたが、このうち放射性医薬品、抗原、点眼薬、特例承認品等を除き、日本でも承認されているのは16品目であり、いずれも両国での用法・用量に相違は認められなかった。

#### D. 考察

概ね、東南アジア各国・地域における添付文書の記載は、欧米いずれかの記載をそのまま又は参考に導入している傾向にあると推定された。これは自国民に関し、PK試験や臨床試験を行っていない場合が多く、欧米の用量をそのまま用いている場合が多いと考えられた。リセドロン酸、ロスバスタチン、ラベプラゾール等、日本人と欧米人間でAUCが2倍以上異なる医薬品でも、欧米の用量をそのまま受け入れている東南アジア国・地域が多かった。一方、これは欧米のみで臨床試験を行っていた過去の事例であり、今回、シンガポールの審査報告書で見いだされたように、近年の承認品は国際共同治験の割合が高く、その場合、用法・用量に関し、日本との差は生じにくいと考えられた。一方で、ある種の医薬品では日本人と欧米人間で薬物動態に差が認められることから、日本人の薬物動態結果が欧米と異なる場合、積極的に日本人の用量を国際共同治験の用量段階として取り込むデザインが、重要と考えられた。

#### E. 結論

今年度に対象とした24医薬品中18種で、日本と東南アジア間で用法・用量の何らかの相違が認められた。一方、本研究班で比較を行う、アリピプラゾール、メトトレキサート、トシリズマブ、リキシセナチドの4医薬品に関しては、大きな用法・用量の相違は、日本と東南アジア8カ国・地域（タイ、マレ

ーシア、シンガポール、インドネシア、フィリピン、ベトナム、香港、台湾）間で、認められなかった。一方、近年の承認品は国際共同治験に基づくものが多く、その場合、用量差は生じにくい可能性が示唆された。

来年度は、シンガポールにおける審査報告書の調査を継続すると共に、東南アジア主要国における副作用診断基準等の調査を行う。さらに研究班全体としてまとめる取りまとめ文書作成に貢献する予定である。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし



分類	一般名 (商品名)	形状	比較した適応	Japan	Malaysia	Singapore	Thailand	Indonesia	Philippines	Vietnam	HongKong	Taiwan	US	EU	
抗血小板薬	Ticlopidine (Pavadin, Ticlid)	錠	血管手術および血液体外循環に伴う血栓・凝栓の発症ならびに血流障害の改善	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	250-500 mg (Ticlopidin)	
	clopidogrel (Plavix)	錠	経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	投与開始日に 300mg、その後、維持用量として75mg	
高血圧薬	Candesartan (Blocpress, Atacand)	錠	高血圧症	通常4-8mg	4mgより開始、16 mgまで、最大 32mgで増量可	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可	4mgより開始、16 mgまで、最大 32mgで増量可 (Todesar, Kanda-16)	4mgより開始、16 mgまで、最大 32mgで増量可	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可 (Frepan, Torcand-8)	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可 (Candesartan Sandoz, Amican)	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可 (UK)	8 mgより開始、通常 16 mgまで、最大 32mgで増量可 (UK)	
	Valsartan (Diovan)	錠	高血圧症	通常40-80mg、最大 160 mg	人種、年齢、性別によらず、通常80 or 160 mg、最大320 mg、調整、最大320 mg、	通常80mg (必要に応じて160 mg) で開始、最大320 mgまで、	通常80 or 160 mgより開始、最大320 mgまで、	人種、年齢、性別によらず、通常80 or 160 mg、最大320 mg、調整、最大320 mg、	通常80 or 160 mgより開始、最大320 mg、調整、最大320 mg、	通常80 or 160 mgより開始、最大320 mg、調整、最大320 mg、	通常80 or 160 mgより開始、最大320 mg、調整、最大320 mg、				
常血圧薬	amlodipine (Amlodin, Norvasc)	錠	高血圧症	通常2.5-5 mg、最大 10 mgまで、	5mgより開始、10mgまで (複数)	5mgより開始、10mgまで (複数)	5mgより開始、10mgまで (複数)	5mgより開始、10mgまで (複数)	5mgより開始、10mgまで (複数)	5mgより開始、10mgまで (複数)					
	Nifedipine (Adalat CR)	徐放錠	高血圧症	通常10-20mgより開始、通常20-40 mg、最大80mg、	通常30mgより開始、最大120mg、	通常30mgより開始、最大120mg、	通常30mgより開始、最大120mg、	通常30mgより開始、最大120mg、	通常30mgより開始、最大120mg、	通常30 mg (Macorel)	通常30mgより開始、最大90mg、	通常30mgより開始、最大90mg、	通常30mgより開始、最大90mg、	通常30mgより開始、最大90mg、	通常30mgより開始、最大90mg、
腸溶カプセル	Lansoprazole (Takepron, Prevacid, Prozac, Dexilant)	腸溶カプセル	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	通常30mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常30mgで8週まで、	通常30mgで8週まで、	通常30mgで8週まで、	通常30mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、 (Prazolec)	通常30mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常30mgで4週まで (Lanzoprazole stela, Lanzoprazole stela)	通常30mgで4週まで (Lanzoprazole stela)	通常30mgで8週まで、	通常30mgで8週まで、	通常30mgで8週まで、	通常30mgで8週まで、
	Rabeprazole (Pariet)	錠	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	通常10 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常10-20 mg、薬状により20 mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、
PPI	Esomeprazole (Nexium MUPS)	カプセル	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、	通常20mg、胃薬では8週、十二指腸潰瘍では6週まで、
	Vonoprazan (Takecab, Vocint)	錠	逆流性食道炎 (erosive/reflux esophagitis)	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、	通常20 mgで通常4週まで、

表1 24種の医薬品に関する用法・用量の調査結果 (続き)

分類	一般名 (商品名)	剤形	比較した適応	Japan	Malaysia	Singapore	Thailand	Indonesia	Philippines	Vietnam	HongKong	Taiwan	US	EU	
非定型抗精神病薬	Aripiprazole (Abilify)	錠	統合失調症	通常、成人には1日6~12mgを開始用量、1日6~2mgを維持用量として経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えない。	1日10~15mgで投与開始と維持を推奨。1日10~30mgを維持用量とする (Arian) or 1日10~15mgで投与開始、1日15mgでの維持を推奨用量とする (Aparife)。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	添付入手不可	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~15mgで投与。最大30mgとする。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~15mgで投与。最大30mgとする。	1日10~15mgで投与開始及び維持を推奨。1日10~30mgで投与。	
	Mechlorexate (Acetel) (各多剤)	錠	閉塞性気管支炎	通常、1週間単位で投与量は6mg、1週間単位での投与量として16mgを超えないようにする。	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可	RAIに適用ある薬剤の添付文書入手不可
	Risedronate (Actonel)	錠	骨粗鬆症	通常、17.5 mg (週)	通常35 mg (週)	通常35 mg (週)	通常35 mg (週)	通常35 mg (週)	通常35 mg (週) (Residron)	1週毎の用法なし	通常35 mg (週) (pms-Risedronate)	通常35 mg (週) (Roostevo 35mg Tablets)	通常35 mg (週)	通常35 mg (週) (UK, Risedronate Sodium Accord Once a Week)	通常35 mg (週)
<b>1. 用量</b>															
				通常、成人には1日162mgを2週間隔で皮下注射。効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮可能。	成人の推奨用量は、1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注 (但し、DMARDsとの併用も可能)。	成人の推奨用量は、1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注 (但し、DMARDsとの併用も可能)。	成人の推奨用量は、1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注 (但し、DMARDsとの併用も可能)。	成人の推奨用量は、1回162mgを2週間隔で皮下注射。MTXやDMARDsとの併用も可能。	成人の推奨用量は、1回162mgを2週間隔で皮下注射。MTXやDMARDsとの併用も可能。	成人には、1回162mgを毎週皮下注射。効果不十分な場合には、1週間まで投与前隔を短縮可能。	成人には、162mgを2週に1回皮下注射 (効果に応じて、週1回まで増量)。100kg未満の場合は、1週間まで投与前隔を短縮可能。	成人には、162mgを2週に1回皮下注射 (効果に応じて、週1回まで増量)。100kg未満の場合は、1週間まで投与前隔を短縮可能。	成人には、162mgを2週に1回皮下注射 (効果に応じて、週1回まで増量)。100kg未満の場合は、1週間まで投与前隔を短縮可能。	成人には、162mgを2週に1回皮下注射 (効果に応じて、週1回まで増量)。100kg未満の場合は、1週間まで投与前隔を短縮可能。	
				通常、成人には1日100mg/m <sup>2</sup> を1週間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬。150 mg/m <sup>2</sup> を2週間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。
<b>その他単位の使用</b>															
				通常、成人には1日100mg/m <sup>2</sup> を1週間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬。150 mg/m <sup>2</sup> を2週間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	開始用量は125 mg/m <sup>2</sup> 、2週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 、3週に1回では350 mg/m <sup>2</sup> 。	

白人と日本人でAUCが2倍以上異なる

米国と類似

欧州・イギリスと類似

表1 24種の医薬品に関する用法・用量の調査結果 (続き)