

衛 研 発 第 2482 号

平成 13 年 4 月 27 日

厚生労働省医薬局長 殿

国立医薬品食品衛生研究所長

審査報告書

承認申請のあった別記の医薬品にかかる医薬品医療機器審査センターでの審査の結果を以下の通り報告する。

記

販売名 フォサマック錠 5、ボナロン錠 5mg

一般名 アレンドロン酸ナトリウム水和物

申請者名 萬有製薬株式会社、帝人株式会社

申請年月日 平成 10 年 1 月 7 日

薬効分類名 399 他に分類されない代謝性医薬品

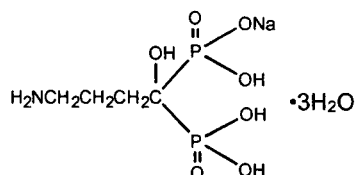
申請区分 1-(3) 新投与経路医薬品

化学構造式

分子式 $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$

分子量 325.12

構造式



化学名

(日本名) 4-アミノ-1-ヒドロキシブチリデン-1,1-ジホスホン酸一ナトリウム三水和物

(英名) monosodium 4-amino-1-hydroxybutylidene-1,1-diphosphonate trihydrate

特記事項 なし

審査担当部 審査第一部

審査結果

平成 13 年 4 月 27 日作成

販売名 フォサマック錠 5、ボナロン錠 5mg
一般名 アレンドロン酸ナトリウム水和物
申請者名 萬有製薬株式会社、帝人株式会社
申請年月日 平成 10 年 1 月 7 日

審査結果 有効性

腰椎骨密度変化率を主要評価項目とした国内第Ⅲ相比較試験において、本剤群での変化率(6.14%)は、対照薬アルファカルシドール群(1.41%)に比して、有意($p < 0.05$)に高値を示したこと、胸腰椎新規骨折発生率を主要評価項目とした国内第Ⅲ相比較試験において、本剤群(14.4%)の対照薬アルファカルシドール群(15.4%)に対する非劣性が証明されたことから、本剤の骨粗鬆症に対する有効性が示されていると判断した。

安全性

国内臨床試験の安全性評価対象例 718 例中 140 例(19.5%)に副作用が認められ、主な症状は消化管障害 126 件(嘔気、便秘、下痢、胃炎、胃痛等)であったことから、消化管に関する副作用についての注意喚起を添付文書中に整備させ、本剤の安全性は確保されたと判断した。また、市販後に、高齢者、腎障害患者及び肝障害患者に対する安全性並びに本剤の服薬方法と上部消化管障害の発現との関連性を調査することとした。

以上、医薬品医療機器審査センターの審査の結果、本品目は下記の効能・効果及び用法・用量のもとで承認して差し支えないと判断する。

効能・効果 骨粗鬆症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
- (2) 男性患者での安全性及び有効性は確立していない。

用法・用量 通常、成人にはアレンドロン酸として 5mg を 1 日 1 回、毎朝起床時に水約 180mL

とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物（Ca, Mg等の含量の特に高い飲料水を含む）、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を抑制するおそれがある。

(2) 食道及び局所への副作用の可能性を低下させ、速やかに胃内へと到達させるために以下の事項に注意すること。適切に服用しない患者では、食道に重度の副作用が発現する危険性がより高まると思われるため、服用法について患者を十分指導し、理解させることが重要である。

- 1) 起床してすぐにコップ1杯の水（約180mL）とともに服用すること。
- 2) 口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
- 3) 本剤を服用後、少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り、食事を終えるまで横にならないこと。
- 4) 就寝時又は起床前に服用しないこと。