

## 1.7 同種同効品一覽表

## 1.7 同種同効品一覧表

表 1.7 同種同効品一覧表（その1）

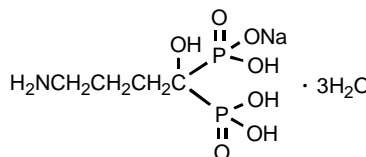
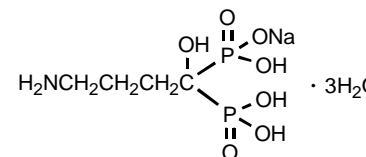
| 一連番号          | 1  | 2  |
|---------------|--|--|
| 一般的名称<br>(英名) | アレンドロン酸ナトリウム水和物<br>(alendronate sodium hydrate)  | アレンドロン酸ナトリウム水和物<br>(alendronate sodium hydrate)  |
| 販売名           | フォサマック®OW錠 35mg<br>ボナロン®OW錠 35mg   | フォサマック®錠 5<br>ボナロン®錠 5mg   |
| 会社名           | 萬有製薬(株)<br>帝人ファーマ(株)   | 萬有製薬(株)<br>帝人ファーマ(株)   |
| 承認年月日         | —  | 平成13年6月20日   |
| 再評価年月日        | —  | —  |
| 再審査年月日        | —  | 平成19年6月19日再審査期間満了  |
| 規制区分          | —  | 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品   |
| 化学構造式         |                                  |                               |
| 分子式・分子量       | $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ : 325.12  | $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$ : 325.12  |
| 剤型・含量         | 錠剤 : 35mg (アレンドロン酸として)   | 錠剤 : 5mg (アレンドロン酸として)  |
| 効能・効果         | 骨粗鬆症   | 骨粗鬆症   |
| 用法・用量         | 通常、成人にはアレンドロン酸として 35mg を 1 週間に 1 回、朝起床時に水約 180mL とともに経口投与する。<br>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。 | 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。<br>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。 |
| 備考            | 申請薬剤   | 申請薬剤と有効成分を同じくする錠剤  |

表 1.7 同種同効品一覧表（その2）

| 一連番号          | 3  | 4                                     |
|---------------|--|---------------------------------------|
| 一般的名称<br>(英名) | リセドロン酸ナトリウム水和物<br>(sodium risedronate hydrate) | エチドロン酸二ナトリウム<br>(etidronate disodium) |
|               |  |                                       |

表 1.7 同種同効品一覧表（その 3）

| 一 連 番 号              | 5                            | 6                     |
|----------------------|------------------------------|-----------------------|
| 一 般 的 名 称<br>( 英 名 ) | アルファカルシドール<br>(alfacalcidol) | エルカトニン<br>(elcatonin) |
|                      |                              |                       |

表 1.7 同種同効品一覧表（その 4）

| 一 連 番 号              | 7                          | 8                        |
|----------------------|----------------------------|--------------------------|
| 一 般 的 名 称<br>( 英 名 ) | メナテトレノン<br>(menatetrenone) | イプリフラボン<br>(ipriflavone) |
|                      |                            |                          |

表 1.7 同種同効品一覧表 (その 5)

| 一 連 番 号              | 9                       | 10                                      |
|----------------------|-------------------------|---|
| 一 般 的 名 称<br>( 英 名 ) | エストラジオール<br>(estradiol) | 塩酸ラロキシフェン<br>(raloxifene hydrochloride) |
|                      |                         |   |

表 1.7 同種同効品一覧表（その 6）

|                      |  |
|----------------------|--|
| 一 連 番 号              | 11   |
| 一 般 的 名 称<br>( 英 名 ) | アレンドロン酸ナトリウム水和物<br>(alendronate sodium hydrate)  |
| 販 売 名                | オンクラスト®注射液 5mg、10mg<br>テイロック®注   |
| 会 社 名                | 萬有製薬（株）<br>帝人ファーマ（株）   |
| 承 認 年 月 日            | 平成 9 年 4 月 22 日  |
| 再 評 価 年 月 日          | —  |
| 再 審 査 年 月 日          | 平成 15 年 4 月 21 日   |
| 規 制 区 分              | 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品   |
| 化 学 構 造 式            |   |
| 分子式・分子量              | C <sub>4</sub> H <sub>12</sub> NNaO <sub>7</sub> P <sub>2</sub> ·3H <sub>2</sub> O : 325.12  |
| 剤 型 ・ 含 量            | アンプル剤：5mg、10mg（アレンドロン酸として）   |
| 効 能 ・ 効 果            | 悪性腫瘍による高カルシウム血症  |
| 用 法 ・ 用 量            | 通常、成人にはアレンドロン酸として 10mg を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）500mL に混和し、約 4 時間かけて、単回点滴静脈内投与する。なお、症状により用量を適宜増減する。ただし、アレンドロン酸として 20mg を上限とする。<br>再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔を置くこと。 |
| 備 考                  | 申請薬剤（錠剤）と有効成分を同じくする注射剤   |

| 一連番号  | 1   |   |           |         |   |                            |   |
|---|---|---|-----------|---------|---|----------------------------|---|
| 一般的名称<br>(販売名-会社)   | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®OW錠 35mg-萬有製薬(株)、ボナロン®OW錠 35mg-帝人ファーマ(株))   |   |           |         |   |                            |   |
| 使用上の注意  | <p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)食道狭窄又はアカランア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕</p> <p>(2)30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(3)本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(4)低カルシウム血症の患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <hr/> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(1)本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会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。</p> <p>(2)男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</p> <hr/> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(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ミネラルウォーターを含む)、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。</p> <p>(2)食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4)就寝時又は起床前に服用しないこと。</p> <hr/> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)嚥下困難、食道炎、胃炎、十二指腸炎、又は潰瘍等の上部消化管障害がある患者〔上部消化管粘膜に対し、刺激作用を示すことがあるので基礎疾患を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2)重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験がなく安全性が確立していない。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるため、服用法について患者を十分指導し、理解させること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(2)本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状(嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等)に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(3)骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるため、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> <p>(4)患者には、食事等から十分なカルシウムを摂取させること。</p> <p>(5)低カルシウム血症のある患者は、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。また、ビタミンD欠乏症又はビタミンD代謝異常のようなミネラル代謝障害がある場合には、あらかじめ治療を行うこと。</p> <p>3. 相互作用</p> <p><b>【併用注意】(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br/>カルシウム補給剤<br/>制酸剤<br/>マグネシウム製剤等</td> <td>本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。</td> <td>本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p><b>臨床試験(治験)</b></p> <p>・国内における本剤(35mg/週)投与と5mg(5mg/日)投与との二重盲検比較試験結果</p> <p>本剤(35mg/週)投与の安全性評価対象168例中22例(13.1%)に28件の副作用が認められ、対照薬(5mg/日)投与では安全性評価対象156例中28例(17.9%)に34件の副作用が認められた。主な症状は消化管障害であり、本剤(35mg/週)では24件(上腹部痛4件(2.4%)、胃不快感4件(2.4%)、胃潰瘍3件(1.8%)、胃炎3件(1.8%)等)、対照薬(5mg/日)では25件(胃不快感5件(3.2%)、便秘3件(1.9%)等)であった。また、臨床検査値異常変動は本剤(35mg/週)では168例中6例(3.6%)に10件認められ、対照薬(5mg/日)では156例中6例(3.9%)に7件認められた。主なものは本剤(35mg</p> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br>カルシウム補給剤<br>制酸剤<br>マグネシウム製剤等 | 本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。 | 本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子   |           |         |   |                            |   |
| カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br>カルシウム補給剤<br>制酸剤<br>マグネシウム製剤等 | 本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。  | 本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。 |           |         |   |                            |   |

## 1.7 同種同効品一覧表



| 一連番号              | 1   |   |  |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
|-------------------|---|---|--|-------|---------|-----------|---------|-----|----------------------------|--------------------------|--|----------|--------|--|--------------|----|--|------------------------------|--------|----|--|---|--|----|----|--|--------|----------|--|----|----------|-------|--------------------|--|------------------------|--------|--|--|-------|-------|--|--|-----------------|---|-------------------------------|--|--|
| 一般的名称<br>(販売名-会社) | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®OW錠 35mg-萬有製薬(株)、ボナロン®OW錠 35mg-帝人ファーマ(株))   |   |  |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
|                   | <p>／週)ではγ-GTP 上昇 4 件 (2.4%)、AST (GOT) 上昇 2 件 (1.2%)、ALT (GPT) 上昇 2 件 (1.2%) であり、対照薬 (5mg/日) ではγ-GTP 上昇 2 件 (1.3%) であった。なお、5%を超える頻度の副作用は認められておらず、本剤 (35mg/週) 投与と対照薬 (5mg/日) 投与との副作用発現率は同程度であった。</p> <p>・国内における 5mg 製剤 (5mg/日) の臨床試験結果 (参考)</p> <p>承認時の安全性評価対象 718 例中 140 例 (19.5%) に 218 件の副作用が認められた。主な症状は消化管障害 126 件 (嘔気 18 件 (2.5%)、便秘 14 件 (1.9%)、下痢 13 件 (1.8%)、胃炎 10 件 (1.4%)、胃痛 10 件 (1.4%) 等) であった。また、臨床検査値異常変動は 676 例中 102 例 (15.1%) に 194 件認められ、主なものは LDH 上昇 (3.4%)、CK (CPK) 上昇 (2.6%) であった。なお、5%を超える頻度の副作用は認められていない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 食道・口腔内障害: 食道障害 (食道穿孔 (頻度不明) 注1)、食道狭窄 (頻度不明) 注1)、食道潰瘍 (頻度不明) 注1)、食道炎 (0.4%) 注2)、食道びらん (頻度不明) 注1) があらわれ、出血を伴う場合がある。) 、口腔内潰瘍 (頻度不明) 注1) があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状 (吐血、下血、貧血、嚥下困難、嚥下痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等) に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 胃・十二指腸障害: (出血性) 胃・十二指腸潰瘍 (いずれも頻度不明) 注1)、出血性胃炎 (頻度不明) 注1) があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状 (吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等) に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) 注1): AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 低カルシウム血症 (頻度不明) 注1): 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) (いずれも頻度不明) 注1): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 等の重篤な皮膚症状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直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>注 1) 自発報告あるいは海外において認められている。<br/>注 2) 国内における 5mg 製剤 (5mg/日) の頻度。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>頻度不明注1)</th> <th>1~5%未満注2)</th> <th>1%未満注2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感</td> <td>嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良</td> <td>口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感</td> </tr> <tr> <td>皮膚・皮膚付属器</td> <td>紅斑、蕁麻疹</td> <td></td> <td>発疹、かゆみ、脱毛、湿疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血 (赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少</td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿</td> <td></td> <td>BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>めまい、知覚減退</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>骨痛注3)、顎の骨壊死・骨髄炎注4)</td> <td></td> <td>関節痛注3)、背(部)痛注3)、筋肉痛注3)</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td></td> <td></td> <td>不眠(症)</td> </tr> <tr> <td>電解質代謝</td> <td></td> <td></td> <td>血清リン低下、血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>ぶどう膜炎、眼症状 (かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |   |  | 種類/頻度 | 頻度不明注1) | 1~5%未満注2) | 1%未満注2) | 消化器 | 嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感 | 嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良 | 口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感 | 皮膚・皮膚付属器 | 紅斑、蕁麻疹 |  | 発疹、かゆみ、脱毛、湿疹 | 血液 |  | 貧血 (赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少 | 血小板数減少 | 肝臓 |  | 肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇等) |  | 腎臓 | 頻尿 |  | BUN 上昇 | 中枢・末梢神経系 |  | 頭痛 | めまい、知覚減退 | 筋・骨格系 | 骨痛注3)、顎の骨壊死・骨髄炎注4) |  | 関節痛注3)、背(部)痛注3)、筋肉痛注3) | 精神・神経系 |  |  | 不眠(症) | 電解質代謝 |  |  | 血清リン低下、血清カリウム上昇 | 眼 | ぶどう膜炎、眼症状 (かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎 |  |  |
| 種類/頻度             | 頻度不明注1)   | 1~5%未満注2)                                   | 1%未満注2)                                  |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 消化器               | 嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感  | 嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良                    | 口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感 |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 皮膚・皮膚付属器          | 紅斑、蕁麻疹  |   | 発疹、かゆみ、脱毛、湿疹                             |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 血液                |   | 貧血 (赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少                | 血小板数減少                                   |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 肝臓                |   | 肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇等) |  |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 腎臓                | 頻尿  |   | BUN 上昇                                   |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 中枢・末梢神経系          |   | 頭痛  | めまい、知覚減退                                 |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 筋・骨格系             | 骨痛注3)、顎の骨壊死・骨髄炎注4)  |   | 関節痛注3)、背(部)痛注3)、筋肉痛注3)                   |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 精神・神経系            |   |   | 不眠(症)                                    |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 電解質代謝             |   |   | 血清リン低下、血清カリウム上昇                          |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |
| 眼                 | ぶどう膜炎、眼症状 (かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎   |   |  |       |         |           |         |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                              |        |    |  |   |  |    |    |  |        |          |  |    |          |       |                    |  |                        |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                               |  |  |

## 1.7 同種同効品一覧表

|                   |  |                                |  |
|-------------------|--|--------------------------------|--|
| 一連番号              | 1  |                                |  |
| 一般的名称<br>(販売名-会社) | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®OW錠 35mg-萬有製薬(株)、ボナロン®OW錠 35mg-帝人ファーマ(株))  |                                |  |
|                   | その他  | 血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、動悸、脱力(感)、発熱 | LDH 上昇、CK(CPK) 上昇<br>総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛 |
|                   | <p>注1) 自発報告あるいは海外において認められている。</p> <p>注2) 国内における 5mg 製剤 (5mg/日) の頻度。</p> <p>注3) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来すような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。</p> <p>注4) 抜歯又は局所感染に関連して発現し、治癒の遷延を伴ったとの報告がある。</p> <p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔使用経験がない。〕</p> <p>(2) ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕</p> <p>(3) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)でアレンドロン酸が乳汁中に移行することが報告されている。〕</p> <p><b>6. 小児等への投与</b></p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕</p> <p><b>7. 過量投与</b></p> <p><b>徴候・症状:</b> 低カルシウム血症、低リン酸血症、並びに上部消化管障害(胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、又は潰瘍等)が発現することがある。</p> <p><b>処置:</b> アレンドロン酸と結合させるために、ミルクあるいは制酸剤等の投与を考慮する。食道に対する刺激の危険性があるので嘔吐を誘発してはならず、患者を立たせるか、上体を起こして座らせること。</p> <p><b>8. 適用上の注意</b></p> <p><b>薬剤交付時:</b> 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に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p> |                                |  |
| 添付文書の作成年月         |  |                                |  |
| 備考                | 申請薬剤   |                                |  |

## 1.7 同種同効品一覧表

| 一 連 番 号   | 2  |   |           |         |   |                            |   |
|---|--|---|-----------|---------|---|----------------------------|---|
| 一 般 的 名 称<br>(販売名-会社)                                     | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®錠 5-萬有製薬(株)、ボナロン®錠 5mg-帝人ファーマ(株))  |   |           |         |   |                            |   |
| 使用上の注意  | <p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕</p> <p>(2)30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(3)本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(4)低カルシウム血症の患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(1)本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会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。</p> <p>(2)男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>(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ミネラルウォーターを含む)、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。</p> <p>(2)食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。</p> <p>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。</p> <p>2)口腔咽頭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。</p> <p>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。</p> <p>4)就寝時又は起床前に服用しないこと。</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)嚥下困難、食道炎、胃炎、十二指腸炎、又は潰瘍等の上部消化管障害がある患者〔上部消化管粘膜に対し、刺激作用を示すことがあるので基礎疾患を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2)重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験がなく安全性が確立していない。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるため、服用法について患者を十分指導し、理解させること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(2)本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状(嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等)に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(3)骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> <p>(4)患者には、食事等から十分なカルシウムを摂取させること。</p> <p>(5)低カルシウム血症のある患者は、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。また、ビタミンD欠乏症又はビタミンD代謝異常のようなミネラル代謝障害がある場合には、あらかじめ治療を行うこと。</p> <p>3. 相互作用</p> <p><b>【併用注意】(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br/>カルシウム補給剤<br/>制酸剤<br/>マグネシウム製剤等</td> <td>本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。</td> <td>本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>承認時の安全性評価対象718例中140例(19.5%)に218件の副作用が認められた。主な症状は消化管障害126件(嘔気18件(2.5%)、便秘14件(1.9%)、下痢13件(1.8%)、胃炎10件(1.4%)、胃痛10件(1.4%)等)であった。また、臨床検査値異常変動は676例中102例(15.1%)に194件認められ、主なものはLDH上昇(3.4%)、CK(CPK)上昇(2.6%)であった。なお、5%を超える頻度の副作用は認められていない。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)食道・口腔内障害：食道障害(食道穿孔(頻度不明)<sup>注)</sup>、食道狭窄(頻度不明)<sup>注)</sup>、食道潰瘍(頻度不明)<sup>注)</sup>、食道炎(0.4%)、食道びらん(頻度不明)<sup>注)</sup>があらわれ、出血を伴う場合がある。)、口腔内潰瘍(頻度不明)<sup>注)</sup>があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状(吐血、下</p> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br>カルシウム補給剤<br>制酸剤<br>マグネシウム製剤等 | 本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。 | 本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |           |         |   |                            |   |
| カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤：<br>カルシウム補給剤<br>制酸剤<br>マグネシウム製剤等 | 本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。   | 本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。 |           |         |   |                            |   |

## 1.7 同種同効品一覧表

| 一連番号              | 2  |                                       |  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
|-------------------|--|---------------------------------------|--|--------|------|-----|----------------------------|--------------------------|--|----------|--------|--|--------------|----|--|-----------------------------|--------|----|--|---------------------------------------|--|----|----|--|-------|----------|--|----|----------|-------|--|--|--|--------|--|--|-------|-------|--|--|-----------------|---|------------------------------|--|--|-----|--------------------------------|-----------------|---|
| 一般的名称<br>(販売名-会社) | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®錠5-萬有製薬(株)、ボナロン®錠5mg-帝人ファーマ(株))  |                                       |  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
|                   | <p>血、貧血、嚥下困難、嚥下痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等)に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 胃・十二指腸障害：(出血性)胃・十二指腸潰瘍(いずれも頻度不明)<sup>注)</sup>、出血性胃炎(頻度不明)<sup>注)</sup>があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状(吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等)に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 肝機能障害・黄疸(いずれも頻度不明)<sup>注)</sup>：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 低カルシウム血症(頻度不明)<sup>注)</sup>：痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(いずれも頻度不明)<sup>注)</sup>：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)等の重篤な皮膚症状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直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>注) 自発報告あるいは海外において認められている。</p> <p>(2) その他の副作用<br/>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>頻度不明<sup>注1)</sup></th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感</td> <td>嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良</td> <td>口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感</td> </tr> <tr> <td>皮膚・皮膚付属器</td> <td>紅斑、蕁麻疹</td> <td></td> <td>発疹、かゆみ、脱毛、湿疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少</td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿</td> <td></td> <td>BUN上昇</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>めまい、知覚減退</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>骨痛<sup>注2)</sup> 顎の骨壊死・骨髄炎<sup>注3)</sup></td> <td></td> <td>関節痛<sup>注2)</sup>、背(部)痛<sup>注2)</sup>、筋肉痛<sup>注2)</sup></td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td></td> <td></td> <td>不眠(症)</td> </tr> <tr> <td>電解質代謝</td> <td></td> <td></td> <td>血清リン低下、血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>ぶどう膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、動悸、脱力(感)、発熱</td> <td>LDH上昇、CK(CPK)上昇</td> <td>総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 自発報告あるいは海外において認められている。</p> <p>注2) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来すような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。</p> <p>注3) 抜歯又は局所感染に関連して発現し、治癒の遷延を伴ったとの報告がある。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔使用経験がない。〕<br/>(2) ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕</p> | 種類/頻度                                 | 頻度不明 <sup>注1)</sup>  | 1~5%未満 | 1%未満 | 消化器 | 嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感 | 嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良 | 口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感 | 皮膚・皮膚付属器 | 紅斑、蕁麻疹 |  | 発疹、かゆみ、脱毛、湿疹 | 血液 |  | 貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少 | 血小板数減少 | 肝臓 |  | 肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等) |  | 腎臓 | 頻尿 |  | BUN上昇 | 中枢・末梢神経系 |  | 頭痛 | めまい、知覚減退 | 筋・骨格系 | 骨痛 <sup>注2)</sup> 顎の骨壊死・骨髄炎 <sup>注3)</sup> |  | 関節痛 <sup>注2)</sup> 、背(部)痛 <sup>注2)</sup> 、筋肉痛 <sup>注2)</sup> | 精神・神経系 |  |  | 不眠(症) | 電解質代謝 |  |  | 血清リン低下、血清カリウム上昇 | 眼 | ぶどう膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎 |  |  | その他 | 血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、動悸、脱力(感)、発熱 | LDH上昇、CK(CPK)上昇 | 総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛 |
| 種類/頻度             | 頻度不明 <sup>注1)</sup>  | 1~5%未満                                | 1%未満   |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 消化器               | 嚥下困難、胃酸逆流、鼓腸放屁、咽喉頭痛、咽喉頭不快感   | 嘔気、便秘、下痢、胃痛、胃炎、胃不快感、消化不良              | 口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感、口内炎、心窩部痛、胃重感                     |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 皮膚・皮膚付属器          | 紅斑、蕁麻疹   |                                       | 発疹、かゆみ、脱毛、湿疹   |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 血液                |  | 貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少           | 血小板数減少   |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 肝臓                |  | 肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等) |  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 腎臓                | 頻尿   |                                       | BUN上昇  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 中枢・末梢神経系          |  | 頭痛                                    | めまい、知覚減退   |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 筋・骨格系             | 骨痛 <sup>注2)</sup> 顎の骨壊死・骨髄炎 <sup>注3)</sup>   |                                       | 関節痛 <sup>注2)</sup> 、背(部)痛 <sup>注2)</sup> 、筋肉痛 <sup>注2)</sup> |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 精神・神経系            |  |                                       | 不眠(症)  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 電解質代謝             |  |                                       | 血清リン低下、血清カリウム上昇  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| 眼                 | ぶどう膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎   |                                       |  |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |
| その他               | 血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、動悸、脱力(感)、発熱   | LDH上昇、CK(CPK)上昇                       | 総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛                |        |      |     |                            |                          |  |          |        |  |              |    |  |                             |        |    |  |                                       |  |    |    |  |       |          |  |    |          |       |  |  |  |        |  |  |       |       |  |  |                 |   |                              |  |  |     |                                |                 |   |

## 1.7 同種同効品一覧表

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 一 連 番 号               | 2   |
| 一 般 的 名 称<br>(販売名-会社) | アレンドロン酸ナトリウム<br>(フォサマック®錠 5-萬有製薬(株)、ボナロン®錠 5mg-帝人ファーマ(株))   |
|                       | <p>(3)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)でアレンドロン酸が乳汁中に移行することが報告されている。〕</p> <p>6. 小児等への投与<br/>小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕</p> <p>7. 過量投与<br/>徴候・症状：低カルシウム血症、低リン酸血症、並びに上部消化管障害(胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、又は潰瘍等)が発現することがある。<br/>処置：アレンドロン酸と結合させるために、ミルクあるいは制酸剤等の投与を考慮する。<br/>食道に対する刺激の危険性があるので嘔吐を誘発してはならず、患者を立たせるか、上体を起こして座らせること。</p> <p>8. 適用上の注意<br/>薬剤交付時：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に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p> |
| 添付文書の作成年月             | 2006年4月改訂(第10版)(萬有)、2005年7月改訂(第10版)(帝人ファーマ)   |
| 備 考                   | 申請薬剤と有効成分を同じくする錠剤   |

## 1.7 同種同効品一覧表

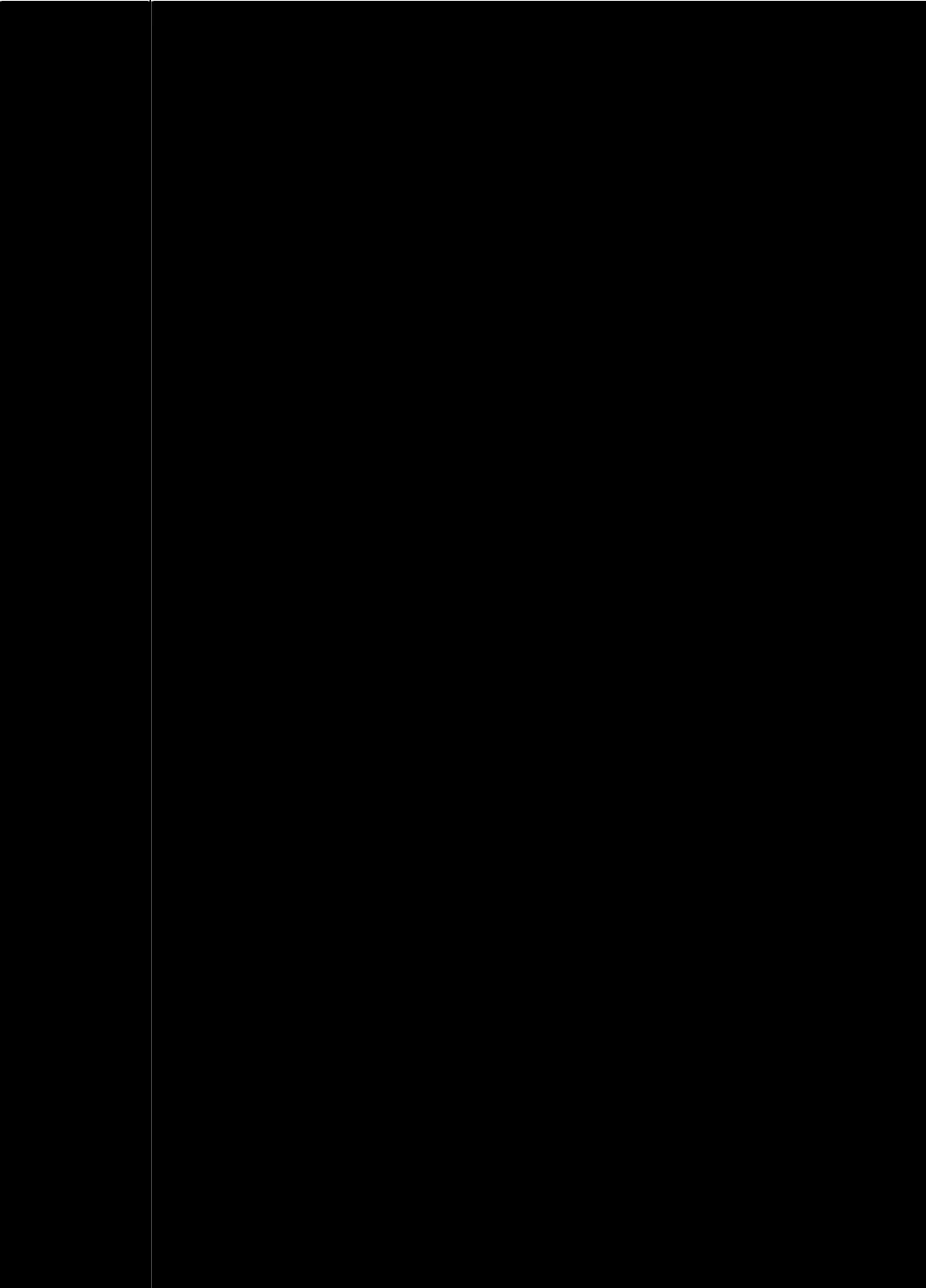








|       |        |
|-------|--------|
| 一連番号  | 6      |
| 一般的名称 | エルカトニン |



|           |         |
|-----------|---------|
| 一 連 番 号   | 7       |
| 一 般 的 名 称 | メナテトレノン |
|           |         |

1.7 同種同効品一覧表

|       |         |
|-------|---------|
| 一連番号  | 8       |
| 一般的名称 | イプリフラボン |
|       |         |

1.7 同種同効品一覧表

|           |          |
|-----------|----------|
| 一 連 番 号   | 9        |
| 一 般 的 名 称 | エストラジオール |
|           |          |

1.7 同種同効品一覧表



| 一 連 番 号  | 11   |   |           |         |  |   |   |
|--|--|---|-----------|---------|--|---|---|
| 一 般 的 名 称<br>(販売名一会社)                              | アレンドロン酸ナトリウム<br>(オンクラスト®注射液 5mg、10mg—萬有製薬 (株)、テイロック®注—帝人ファーマ (株))  |   |           |         |  |   |   |
| 使用上の注意   | <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b><br/>本剤あるいは他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b><br/>(1) 重篤な腎障害のある患者 [使用経験が少なく、また動物実験 (ラット) で腎への影響が認められている。]<br/>(2) 重篤な肝障害のある患者 [使用経験は少ないが、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を呈した症例が報告されている。]<br/>(3) 全身状態が極めて不良である患者<br/>(4) 心疾患のある患者 (特に高齢者)<br/>混和する生理食塩液等の液量を減らすなど慎重に投与すること。 [生理食塩液等の過量負荷により、うっ血性心不全を起こすおそれがある。また、本剤投与後通常 1~2 日に発熱がみられることがあるが、これも心疾患の悪化に関与するおそれがある。]</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b><br/>(1) 高カルシウム血症の再発に応じて再投与できるが、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔を置くこと。<br/>(2) 使用経験がないので、1 回 20mg を超える投与は行わないこと。<br/>(3) 本剤投与後は、高カルシウム血症と関連した血清カルシウム、リン、マグネシウムやカリウム等の変動に注意すること。本剤投与により低カルシウム血症が投与後 3~10 日目頃に出現することがあるので、血清カルシウムについては特に注意すること。特に、高カルシウム血症に対する他の治療 (カルシトニン、ステロイド、利尿剤、補液等) あるいは原疾患の治療 (抗悪性腫瘍剤、放射線照射等) を併せて行う場合は、本剤の単独投与に比べて低カルシウム血症が発現しやすいので注意すること。 [「相互作用」の項参照]<br/>(4) 臨床症状 (テタニー、しびれ等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与などを考慮すること。<br/>(5) 本剤投与後は定期的に腎機能検査 (血清クレアチニン、BUN 等) を行うこと。<br/>(6) 本剤投与後は血圧・心拍数の変動に注意すること。<br/>(7) 悪性腫瘍以外の原因による高カルシウム血症 (副甲状腺機能亢進症等) 治療における本剤の有用性は確立していない。</p> <p><b>3. 相互作用</b><br/>【併用注意】 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルシトニン製剤<br/>エルカトニン<br/>カルシトニン<br/>サケカルシトニン<br/>(合成) *</td> <td>血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。臨床症状 (テタニー、しびれ等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与などを考慮すること。</td> <td>本剤の血清カルシウム低下作用とカルシトニン製剤の血清カルシウム低下作用とが相まって血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*テイロック®注添付文書のみに記載</p> <p><b>4. 副作用</b><br/><b>臨床試験 (治験)</b><br/>承認時の安全性評価対象例数 241 例中 34 例 (14.1%) に 37 件の副作用が認められた。<br/>主な症状は発熱 18 件 (7.5%)、下痢 6 件 (2.5%) で、副作用とされた臨床検査値の変動は、AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇 2 件 (0.8%)、低カルシウム血症 2 件 (0.8%) 等であった。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b><br/>1) 低カルシウム血症 (頻度不明) : 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。<br/>2) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) (いずれも頻度不明) : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 等の重篤な皮膚症状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直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p><b>(2) 重大な副作用 (類薬)</b><br/>1) 急性腎不全 : 類薬 (パミドロン酸二ナトリウム) で、まれに急性腎不全 (0.1%未満) があらわれたとの報告があるので、症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | カルシトニン製剤<br>エルカトニン<br>カルシトニン<br>サケカルシトニン<br>(合成) * | 血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。臨床症状 (テタニー、しびれ等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与などを考慮すること。 | 本剤の血清カルシウム低下作用とカルシトニン製剤の血清カルシウム低下作用とが相まって血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。 |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子   |           |         |  |   |   |
| カルシトニン製剤<br>エルカトニン<br>カルシトニン<br>サケカルシトニン<br>(合成) * | 血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。臨床症状 (テタニー、しびれ等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与などを考慮すること。  | 本剤の血清カルシウム低下作用とカルシトニン製剤の血清カルシウム低下作用とが相まって血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。 |           |         |  |   |   |

## 1.7 同種同効品一覧表

| 一 連 番 号               | 11   |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
|-----------------------|--|-------|---------------------|------|------|-----|--|--|---------------|----------|------------|--|----|----|-----------------------------------|--|--|----------|----|--|--|-------|--|--|---------------------|-------|--|--|---------------------|---|----------------|--|--|-----|----------|----|-----------|
| 一 般 的 名 称<br>(販売名-会社) | アレンドロン酸ナトリウム<br>(オンクラスト®注射液 5mg、10mg-萬有製薬(株)、テイロック®注-帝人ファーマ(株))  |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
|                       | <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>頻度不明</th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td>下痢、嘔吐、悪心、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>皮膚・皮膚付属器</td> <td>蕁麻疹、紅斑、かゆみ</td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害<br/>(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>頭痛</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛<sup>注1)</sup>、筋肉痛<sup>注1)</sup>、顎の骨壊死・骨髄炎<sup>注2)</sup></td> <td></td> <td>骨痛増強<sup>注1)</sup></td> </tr> <tr> <td>電解質代謝</td> <td></td> <td></td> <td>低カリウム血症、低リン血症、低リン尿症</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>ぶどう膜炎、強膜炎、上強膜炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血管浮腫、倦怠感</td> <td>発熱</td> <td>CK(CPK)上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来すような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。</p> <p>注 2) 抜歯又は局所感染に関連して発現し、治癒の遷延を伴ったとの報告がある。</p> <p>5. 高齢者への投与<br/>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど慎重に投与すること。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット)で本剤を器官形成期又は器官形成期以降の母体に静脈内投与した場合、妊娠末期の血中カルシウム濃度の低下に起因すると考えられる母体の死亡が分娩前後に認められている。〕<br/>(2) ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕<br/>(3) 本剤投与中は授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕</p> <p>7. 小児等への投与<br/>(低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は) *小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験はないが、骨成長に影響を与える可能性がある。〕 *テイロック®添付文書のみに記載</p> <p>8. 適用上の注意<br/>(1) 調製方法：<br/>1) 日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%) 500mL に混和すること。<br/>2) カルシウム又はマグネシウムイオンと結合して不溶性沈殿物を形成することがあるので、カルシウム又はマグネシウムを含有する点滴溶液と混合しないこと。<br/>3) 調製後は、速やかに使用すること。<br/>(2) 投与方法：本剤は点滴静注にのみ使用し、約4時間かけてゆっくり投与すること。<br/>(3) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> | 種類/頻度 | 頻度不明                | 5%以上 | 5%未満 | 消化器 |  |  | 下痢、嘔吐、悪心、食欲不振 | 皮膚・皮膚付属器 | 蕁麻疹、紅斑、かゆみ |  | 発疹 | 肝臓 | 肝機能障害<br>(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等) |  |  | 中枢・末梢神経系 | 頭痛 |  |  | 筋・骨格系 | 関節痛 <sup>注1)</sup> 、筋肉痛 <sup>注1)</sup> 、顎の骨壊死・骨髄炎 <sup>注2)</sup> |  | 骨痛増強 <sup>注1)</sup> | 電解質代謝 |  |  | 低カリウム血症、低リン血症、低リン尿症 | 眼 | ぶどう膜炎、強膜炎、上強膜炎 |  |  | その他 | 血管浮腫、倦怠感 | 発熱 | CK(CPK)上昇 |
| 種類/頻度                 | 頻度不明   | 5%以上  | 5%未満                |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 消化器                   |  |       | 下痢、嘔吐、悪心、食欲不振       |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 皮膚・皮膚付属器              | 蕁麻疹、紅斑、かゆみ   |       | 発疹                  |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 肝臓                    | 肝機能障害<br>(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)  |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 中枢・末梢神経系              | 頭痛   |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 筋・骨格系                 | 関節痛 <sup>注1)</sup> 、筋肉痛 <sup>注1)</sup> 、顎の骨壊死・骨髄炎 <sup>注2)</sup>   |       | 骨痛増強 <sup>注1)</sup> |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 電解質代謝                 |  |       | 低カリウム血症、低リン血症、低リン尿症 |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 眼                     | ぶどう膜炎、強膜炎、上強膜炎   |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| その他                   | 血管浮腫、倦怠感   | 発熱    | CK(CPK)上昇           |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 添付文書の作成年月             | 2006年4月改訂(第6版、薬事法改正に伴う改訂を含む)(萬有)<br>2005年7月改訂(第7版)(帝人ファーマ)   |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |
| 備 考                   | 申請薬剤(錠剤)と有効成分を同じくする注射剤   |       |                     |      |      |     |  |  |               |          |            |  |    |    |                                   |  |  |          |    |  |  |       |  |  |                     |       |  |  |                     |   |                |  |  |     |          |    |           |

## 1.7 同種同効品一覧表