

ミノドロロン酸水和物
リカルボン錠1 mg／ボノテオ錠1 mg

1.7 同種同効品一覧表

小野薬品工業株式会社／アステラス製薬株式会社

1.7 同種同効品一覧表

現在, 国内で使用されている骨粗鬆症を効能・効果とした主な同種同効品を表 1.7.1 に示す.

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (1-1)

一般的名称	アレンドロン酸ナトリウム 水和物錠
販売名	
会社名	
承認年月日	
再審査年月日	
再評価年月日	
規制区分	
化学構造式	
剤形・含量	
効能・効果／ 用法・用量	
禁忌	
使用上の注意	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (1-2)

使用上の注意 (つづき)	
添付文書の 作成年月日	
備考	第Ⅲ相骨密度試験対照薬

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (2-1)

一般的名称	リセドロン酸ナトリウム水和物錠
販売名	1) ベネット錠 2.5mg, 2) アクトネル錠 2.5mg
会社名	
承認年月日	
再審査年月日	
再評価年月日	
規制区分	
化学構造式	
剤形・含量	
効能・効果／ 用法・用量	
禁忌	
使用上の注意	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (2-2)

使用上の注意 (つづき)	
添付文書の 作成年月日	
備考	—

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (3-1)

一般的名称	エチドロン酸 二ナトリウム錠
販売名	ダイドロネル®錠 200
会社名	
承認年月日	
再審査年月日	
再評価年月日	
規制区分	
化学構造式	
剤形・含量	
効能・効果／ 用法・用量	
禁忌	
使用上の注意	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (3-2)

使用上の注意 (つづき)	
-----------------	--

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (3-3)

使用上の注意 (つづき)	
添付文書の 作成年月日	
備考	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (4-1)

一般的名称	ラロキシフェン塩酸塩錠
販売名	エピスタ錠 60mg
会社名	
承認年月日	
再審査年月日	
再評価年月日	
規制区分	
化学構造式	
剤形・含量	
効能・効果／ 用法・用量	
禁忌	
使用上の注意	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (4-2)

使用上の注意 (つづき)	
添付文書の 作成年月日	
備考	—

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (5-1)

一般的名称	アルファカルシドールカプセル
販売名	1) アルファロールカプセル 0.25 μ g, 2) アルファロールカプセル 0.5 μ g, 3) アルファロールカプセル 1 μ g,
会社名	
承認年月日	
再審査年月日	
再評価年月日	
規制区分	
化学構造式	
剤形・含量	
効能・効果／ 用法・用量	
禁忌	
使用上の注意	

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (5-2)

使用上の注意 (つづき)	
添付文書の 作成年月日	
備考	—

表 1.7.1 同種同効品一覧表（6-1）

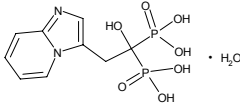
一般的名称	ミノドロシ酸水和物錠							
販売名	1)リカルボン錠 1mg, 2)ボノデオ錠 1mg							
会社名	1) 小野薬品工業株式会社（製造販売元）、2) アステラス製薬株式会社（製造販売元）							
承認年月日								
再審査年月日	—							
再評価年月日	—							
規制区分								
化学構造式								
剤形・含量	フィルムコーティング錠・1錠中ミノドロシ酸水和物として1mg							
効能・効果／用法・用量	効能・効果 骨粗鬆症 効能・効果に関連する使用上の注意 1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、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。 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、成人にはミノドロシ酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）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 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 1. 本剤は水（又はぬるま湯）で服用すること。水以外の飲料（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、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。 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。 (1) 口腔咽頭刺激の可能性があるため、本剤を嚥下し又は口中で溶かしたりしないこと。 (2) 十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに服用し、服用後30分は横たわらないこと。 (3) 就寝時又は起床前前に服用しないこと。							
禁忌	禁忌（次の患者には投与しないこと） (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。〕 (2) 服用時に上体を30分以上起こしていることのできない患者 (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 (4) 低カルシウム血症の患者（血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。） (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）							
使用上の注意	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (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。〕 (2) 重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 上部消化管に関する副作用が報告されているので、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。 (2) 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。 (3) 患者の食事によるカルシウム、ビタミンDの摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミンDを補給すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照） (4) ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <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>水以外の飲料、食物 特に牛乳や乳製品のような高カルシウム含有飲食物 多価陽イオン（カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等）含有製剤 ミネラル入りビタミン剤、制酸剤等</td><td>同時に服用すると本剤の吸収に影響を与える恐れがあるので、本剤の服用後少なくとも30分は左記の飲食物や薬剤を摂取・服用しないよう、患者を指導すること。</td><td>本剤は多価陽イオンと錯体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> 4. 副作用 承認時までの調査における1,108例中206例（18.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主なものは胃・腹部不快感35例（3.2%）、腹痛27例（2.4%）、血中カルシウム減少22例（2.0%）及び胃炎15例（1.4%）等であった。（承認時） (1) 重大な副作用 上部消化管障害 十二指腸潰瘍（0.3%）、胃潰瘍（0.1%）等の上部消化管障害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するなど、適切な処置を行うこと。		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	水以外の飲料、食物 特に牛乳や乳製品のような高カルシウム含有飲食物 多価陽イオン（カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等）含有製剤 ミネラル入りビタミン剤、制酸剤等	同時に服用すると本剤の吸収に影響を与える恐れがあるので、本剤の服用後少なくとも30分は左記の飲食物や薬剤を摂取・服用しないよう、患者を指導すること。	本剤は多価陽イオンと錯体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						
水以外の飲料、食物 特に牛乳や乳製品のような高カルシウム含有飲食物 多価陽イオン（カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等）含有製剤 ミネラル入りビタミン剤、制酸剤等	同時に服用すると本剤の吸収に影響を与える恐れがあるので、本剤の服用後少なくとも30分は左記の飲食物や薬剤を摂取・服用しないよう、患者を指導すること。	本剤は多価陽イオンと錯体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。						

表 1.7.1 同種同効品一覧表 (6-2)

使用上の注意 (つづき)	(2) 重大な副作用 (類薬)																											
	1) 低カルシウム血症 他のビスホスホネート系薬剤において痙攣、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との報告があるので、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。																											
	2) 肝機能障害・黄疸 他のビスホスホネート系薬剤において重篤な肝機能障害・黄疸があらわれるとの報告があるので、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。																											
	3) 顎骨壊死・顎骨骨髓炎 他のビスホスホネート系薬剤において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることが報告されているので、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するなど、適切な処置を行うこと。																											
	(3) その他の副作用 次の副作用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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。																											
	<table><tr><td></td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、痒疹、アレルギー性皮膚炎</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃・腹部不快感、腹痛、胃炎</td><td>逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎</td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td>白血球減少、赤血球減少、血小板減少、単球増加</td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、アルカリホスファターゼ上昇、LDH 上昇</td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td><td>BUN 上昇、尿酸上昇、クレアチニン上昇</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>血中カルシウム減少</td><td>アルカリホスファターゼ減少、CK (CPK) 上昇</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td>しびれ、坐骨神経痛、めまい</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少</td></tr></table>		1～5%未満	1%未満	過敏症		発疹、痒疹、アレルギー性皮膚炎	消化器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎	逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎	血液		白血球減少、赤血球減少、血小板減少、単球増加	肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、アルカリホスファターゼ上昇、LDH 上昇	腎臓		BUN 上昇、尿酸上昇、クレアチニン上昇	筋・骨格系	血中カルシウム減少	アルカリホスファターゼ減少、CK (CPK) 上昇	精神神経系		しびれ、坐骨神経痛、めまい	その他		胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少
		1～5%未満	1%未満																									
	過敏症		発疹、痒疹、アレルギー性皮膚炎																									
	消化器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎	逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎																									
	血液		白血球減少、赤血球減少、血小板減少、単球増加																									
肝臓		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、アルカリホスファターゼ上昇、LDH 上昇																										
腎臓		BUN 上昇、尿酸上昇、クレアチニン上昇																										
筋・骨格系	血中カルシウム減少	アルカリホスファターゼ減少、CK (CPK) 上昇																										
精神神経系		しびれ、坐骨神経痛、めまい																										
その他		胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少																										
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与																												
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔他のビスホスホネート系薬剤と同様、生殖試験（ラット）において、低カルシウム血症による分娩障害の結果と考えられる母動物の死亡並びに出生率の低下等がみられている。〕																												
(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。〕																												
(3) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を中止させること。〔母動物（ラット）へ投与した場合、乳汁中に移行することが示されている。〕																												
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。																												
7. 過量投与 (1) 症状 低カルシウム血症、上部消化管障害（胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、又は胃潰瘍等）が発現する可能性がある。 (2) 処置 吸収を抑えるために、多価陽イオンを含有する制酸剤あるいは牛乳を投与する。また、未吸収薬剤を除去するために胃洗浄を考慮する。なお、低カルシウム血症には必要に応じて、カルシウムの静脈内投与等の処置を行う。																												
8. 適用上の注意 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へ刺入し、更には穿孔をお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。）																												
添付文書の 作成年月日	1)リカルボン錠 1 mg：●年●月（第 1 版） 2)ボノテオ錠 1mg：●年●月（第 1 版）																											
備考																												