

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠5mg「サワイ」
アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

ALENDRONATE

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠5mg：1錠中日局アレンドロン酸ナトリウム水和物6.53mg(アレンドロン酸として5mg)含有 錠35mg：1錠中日局アレンドロン酸ナトリウム水和物45.68mg(アレンドロン酸として35mg)含有
一般名	和名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 洋名：Alendronate Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日(錠5mg) 2011年7月15日(錠35mg) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年8月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	24
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	29
11. 力価	10	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	30
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	17	XII. 参考資料	32
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	18	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アレンドロン酸錠 5 mg/錠35mg「サワイ」は、日局アレンドロン酸ナトリウム水和物を含有する骨粗鬆症治療剤である。

アレンドロン酸ナトリウム水和物は、ビスホスホネート系薬剤として1970年代に合成され、その後、骨吸収抑制作用が注目され、経口骨粗鬆症治療薬として開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」	アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年 3 月31日 薬食発第0331015号(平成21年 3 月 4 日 薬食発第0304004号により一部改正)	
承認	2013年 2 月	2011年 7 月
上市	2013年 8 月	2013年 8 月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体に規格を刻印している。
- 2) ビスホスホネート系の骨粗鬆症治療剤である。
- 3) 破骨細胞による骨吸収を抑制して骨量の減少を抑制する。¹⁾
- 4) 重大な副作用として、食道・口腔内障害[食道障害(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん)、口腔内潰瘍]、胃・十二指腸障害[(出血性)胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎]、肝機能障害、黄疸、低カルシウム血症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が報告されている。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

アレンドロン酸錠 35mg「サワイ」

2) 洋名

ALENDRONATE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アレンドロン酸ナトリウム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

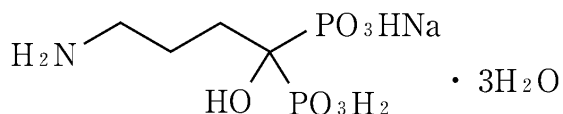
Alendronate Sodium Hydrate(JAN)

Alendronic Acid(INN)

3) ステム

-dronic acid : カルシウム代謝調節薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_4\text{H}_{12}\text{NNaO}_7\text{P}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 325.12

5. 化学名(命名法)

Monosodium trihydrogen 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-diyldiphosphonate trihydrate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：アレンドロネート

7. CAS登録番号

121268-17-5 [Alendronate Sodium Hydrate]

66376-36-1 [Alendronic Acid]







Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
- 1) 外観・性状
白色の結晶性の粉末である。
臭いはない。²⁾
- 2) 溶解性
水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
0.1mol/Lクエン酸三ナトリウム試液に溶ける。
- 3) 吸湿性
乾燥減量：16.1～17.1%(1g、140℃、3時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：約252℃(分解、ただし乾燥後)
- 5) 酸塩基解離定数
 $pK_a=6.2、9.9、10.2$ ³⁾
- 6) 分配係数
ほとんどが水相に分配³⁾
- 7) その他の主な示性値
pH：本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法
日局「アレンドロン酸ナトリウム水和物」の確認試験に準ずる。
1) ニンヒドリン試液による呈色反応
2) 赤外吸収スペクトル測定法
3) リン酸塩の定性反応
4) ナトリウム塩の定性反応
4. 有効成分の定量法
日局「アレンドロン酸ナトリウム水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」	素錠	 8.0	 約200	 3.1	白色
アレンドロン酸錠 35mg「サワイ」	素錠	 10.3×5.6	 約175	 3.7	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局アレンドロン酸ナトリウム錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アレンドロン酸ナトリウム錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、15分：85%以上)

3) 識別コード

- アレンドロン酸錠5mg「サワイ」：SW ALD 5
- アレンドロン酸錠35mg「サワイ」：SW ALD 35

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- アレンドロン酸錠5mg「サワイ」
1錠中に日局アレンドロン酸ナトリウム水和物6.53mg(アレンドロン酸として5mg)を含有する。
- アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
1錠中に日局アレンドロン酸ナトリウム水和物45.68mg(アレンドロン酸として35mg)を含有する。

2) 添加物

- アレンドロン酸錠5mg「サワイ」
添加物として、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、D-マンニトールを含有する。
- アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
添加物として、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、D-マンニトールを含有する。

IV. 製剤に関する項目

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	11.4	11.5	12.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	99.0

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)		
		2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	11.4	7.7	7.5	7.3
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.4	98.5	99.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した
ものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性 状	白色の素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.9	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3 ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1 ヵ月	3 ヵ月
性 状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	12.3	10.1	8.2	7.8
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.5	102.2	101.1

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヵ月)
性 状	白色の素錠	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	12.3	11.3	10.9
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.8	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アレンドロン酸錠5mg「サワイ」⁸⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食 審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.5、6.8、水)、100rpm (pH5.5)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.5>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

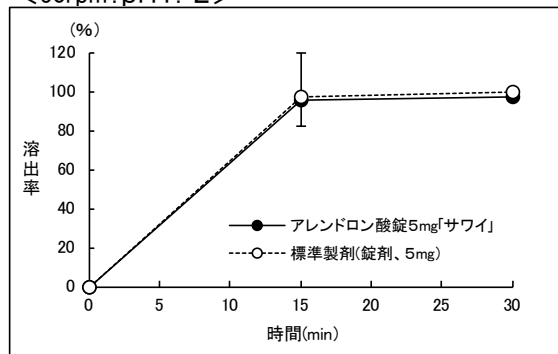
<100rpm : pH5.5>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

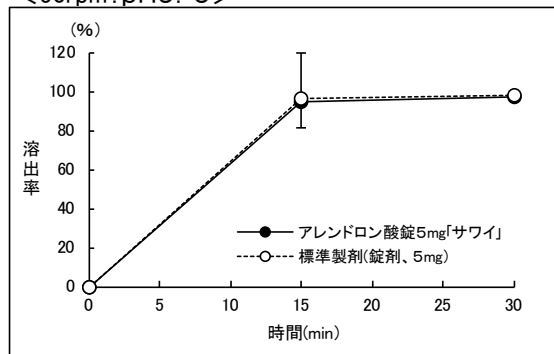
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

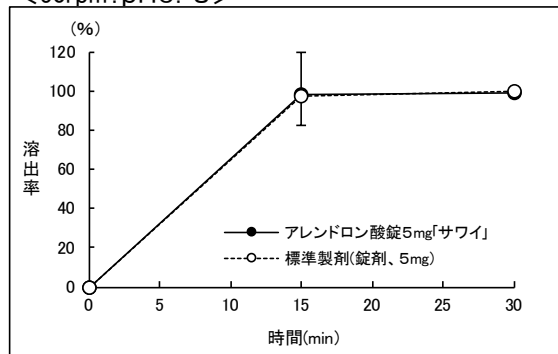
<50rpm:pH1.2>



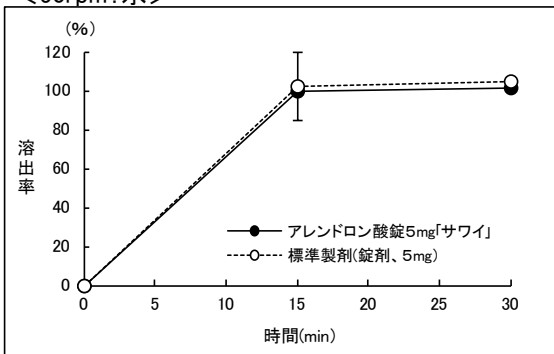
<50rpm:pH5.5>

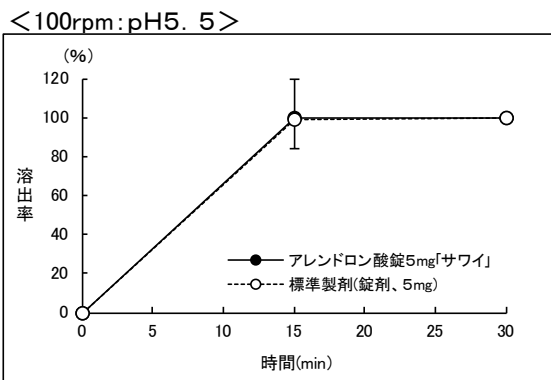


<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>





([] : 判定基準の適合範囲)

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」^{9, 10)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、5. 0、6. 8、水)、100rpm (pH5. 0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

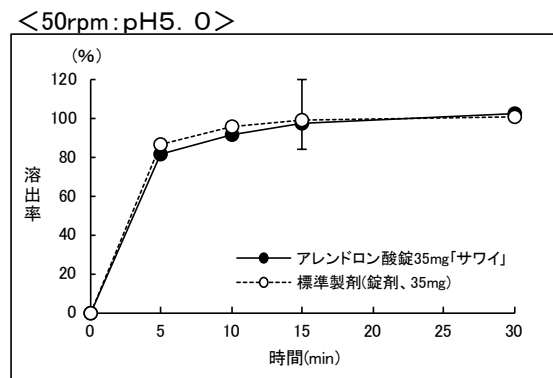
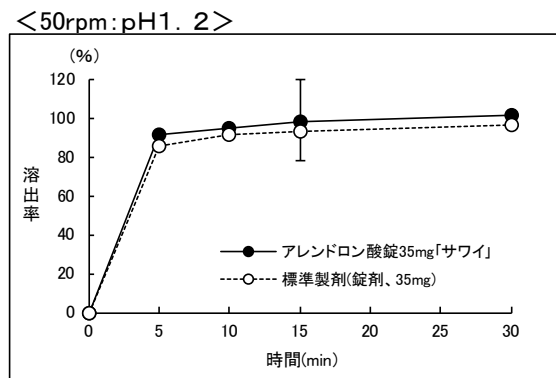
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH5. 0>

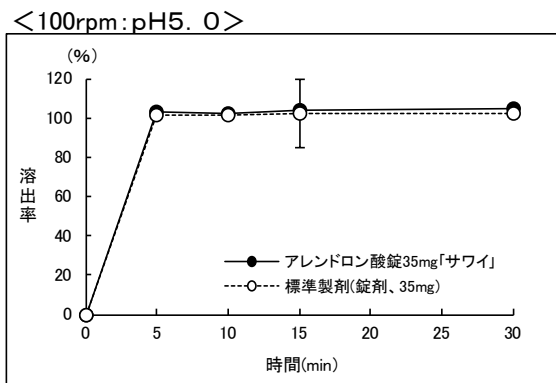
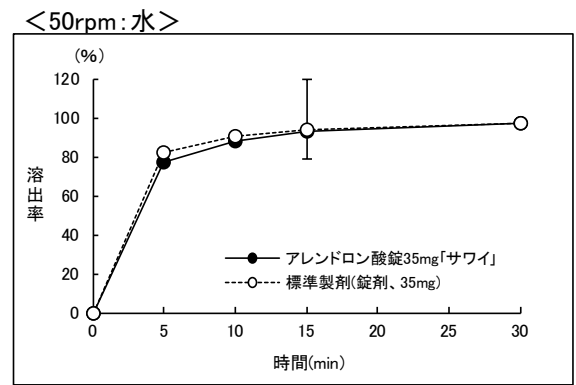
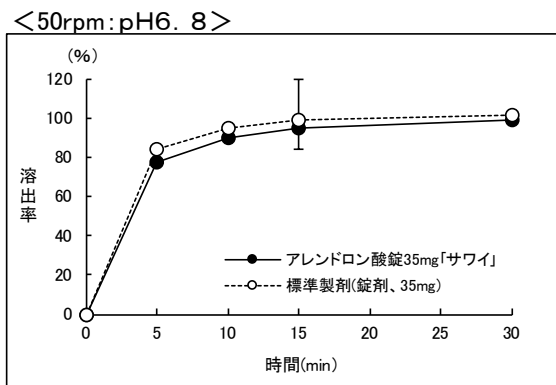
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



IV. 製剤に関する項目



(I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アレンドロン酸ナトリウム錠」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アレンドロン酸ナトリウム錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他.....
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

骨粗鬆症

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

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. 用法及び用量

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

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。

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

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。

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。

<用法及び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。
- 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) 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、本剤を噛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。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビスホスホネート系薬剤：リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物等

2. 薬理作用

アレンドロン酸ナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

破骨細胞による骨吸収を抑制して骨量の減少を抑制する。骨吸収抑制作用により海綿骨骨梁の連続性を維持して骨の質を保つことにより骨強度を維持する。ヒドロキシアパタイトに高い親和性を示し、リン酸カルシウムからのヒドロキシアパタイト結晶の形成過程を抑制して、異所性骨化の進展を阻止する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

アレンドロン酸ナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」¹¹⁾

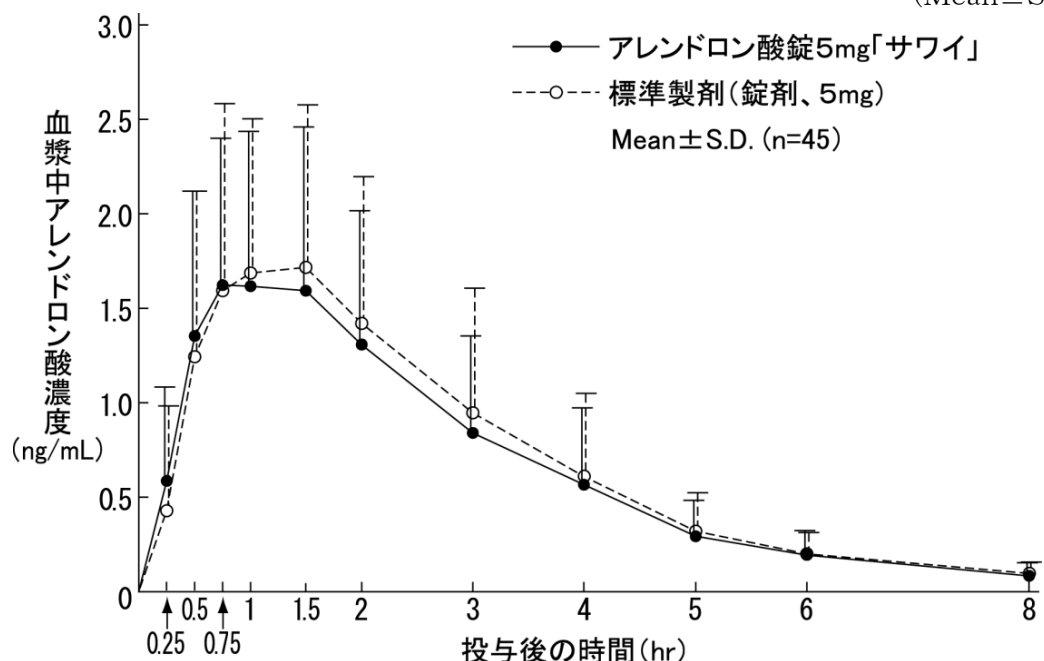
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	10日間以上
測定方法	LC/MS法

アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アレンドロン酸として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アレンドロン酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」	1.98±0.83	1.0±0.5	1.8±0.6	5.35±2.67
標準製剤(錠剤、5mg)	2.13±1.06	1.1±0.5	1.9±1.1	5.65±2.75

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」^{9, 12)}

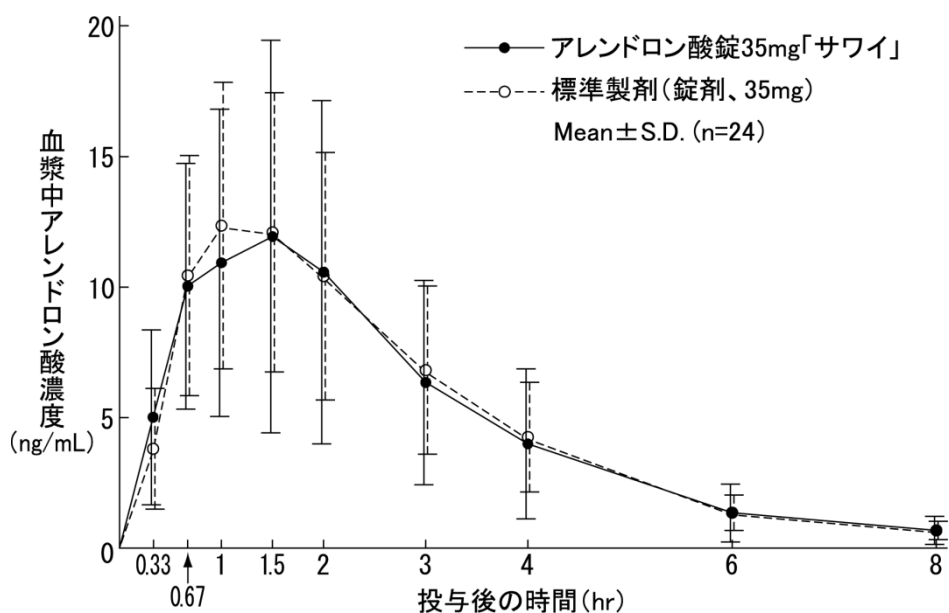
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アレンドロン酸として35mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アレンドロン酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似であることから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
アレンドロン酸錠35mg「サワイ」	13.36±7.17	1.2±0.6	1.5±0.1	39.23±21.89
標準製剤(錠剤、35mg)	13.77±5.30	1.1±0.4	1.5±0.2	40.41±16.47

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.92)$	$\log(0.74) \sim \log(1.13)$
Cmax	$\log(0.92)$	$\log(0.74) \sim \log(1.14)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

V. -2. 及びVIII. -7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

非高齢女性 (閉経後60歳未満) 及び高齢女性 (閉経後65歳以上) に2期クロスオーバー法でアレンドロン酸ナトリウム水和物を経口 (アレンドロン酸として5mg) 及び点滴静注 (アレンドロン酸として0.1mg) 投与後48時間までの尿中排泄率 (非高齢者、高齢者の順) は静注44.7%、44.1%、経口1.11%、1.25%、生物学的利用率 2.49%、2.83%であった。¹⁾

4) 消失速度定数

●アレンドロン酸錠5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠 (アレンドロン酸として5mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹¹⁾

$$0.421 \pm 0.106 \text{hr}^{-1}$$

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」を健康成人男子に1錠 (アレンドロン酸として35mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9, 12)}

$$0.471 \pm 0.035 \text{hr}^{-1}$$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

約78% (ヒト血漿)¹³⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

＜参考＞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。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

雄性ラットに1 mg/kg静脈内投与した時、一時的に軟部組織に分布したが、その後速やかに骨に分布もしくは尿中に排泄された。¹³⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

代謝されない。³⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

腎臓¹³⁾

2) 排泄率

健康成人男子に5、10、20及び40mgを含有する錠剤を、朝食の2時間前に単回経口投与後48時間までの尿中排泄率は0.65～1.41%であり、投与量による有意な差は認められなかった。そのほとんどは投与後6時間までに排泄された。¹⁾

(注)本剤の承認されている用法・用量はV. -2. を参照すること。

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【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) 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(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 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(「重要な基本的注意」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

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) 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

- 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。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 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)
- 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。

- 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。
- 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。
- 6) 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。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、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。
本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。
また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。(「重大な副作用」の項参照)
- 7) ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。(「重大な副作用」の項参照)
- 8) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」の項参照)

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
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 カルシウム補給剤 制酸剤 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) **食道・口腔内障害**：食道障害(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん)があらわれ、出血を伴う場合がある。)、**口腔内潰瘍**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。
 - (2) **胃・十二指腸障害**：(出血性)胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎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。
 - (3) **肝機能障害、黄疸**：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。
 - (4) **低カルシウム血症**：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。
 - (5) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**：中毒性表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (6) **顎骨壊死・顎骨骨髓炎**：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。
 - (7) **外耳道骨壊死**：外耳道骨壊死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。
 - (8) **大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折**：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

以下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。

	頻度不明
消化器	鼓腸放屁、歯肉腫張、嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、便秘、下痢、胃炎、消化不良
皮膚・皮膚付属器	紅斑、発疹、かゆみ、脱毛、湿疹、蕁麻疹
血液	血小板数減少、貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少

		頻度不明
肝	臓	肝機能異常 (AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇等)
腎	臓	BUN 上昇、頻尿、排尿困難
中枢・末梢神経系		浮動性めまい、回転性めまい、知覚減退、頭痛
筋・骨格系		関節痛 ^{注)} 、背(部)痛 ^{注)} 、筋肉痛 ^{注)} 、骨痛 ^{注)} 、筋痙攣
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)、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、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH 上昇、CK(CPK) 上昇、血圧上昇

注) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来た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。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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)。
- 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。]

11. 小児等への投与

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)。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....

該当資料なし

13. 過量投与.....

- 1) 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。
- 2) 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。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。

14. 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)

15. その他の注意.....

該当しない

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

 - 4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	毒薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

V. -2.、VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> アクトネル錠 <input type="checkbox"/> ダイトロネル錠 <input type="checkbox"/> フォサマック錠 <input type="checkbox"/> ヘネット錠 <input type="checkbox"/> ボナロン <input type="checkbox"/> (錠・錠剤点注) <input type="checkbox"/> ボノテオ錠 <input type="checkbox"/> リカルボン錠 <input type="checkbox"/> ソメタ点滴静注 <input type="checkbox"/> ボンピバ(静注・錠) <input type="checkbox"/> リクラスト点滴静注液 <input type="checkbox"/> アレンドロン酸ナトリウム(錠・点滴静注) <input type="checkbox"/> ミノロン酸錠 <input type="checkbox"/> リセドロン酸ナトリウム錠 <input type="checkbox"/> ソレドロン酸点滴静注液 <input type="checkbox"/> パミドロン酸二Na点滴静注用 <input type="checkbox"/> その他 <p style="font-size: small;">年 月 日から ヒスホスホネート系薬剤 (年 月 日まで)を使用しています</p>	<p>⚠ 歯科・口腔外科の先生方へ</p> <p>患者さんはビスホスホネート系薬剤の治療を受けているか、治療を受けたことがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがあるので、抜歯等の侵襲的歯科処置はできるかぎり避けてください。 ● 処方の変更や中止の可否を処方医にご相談ください。 ● 異常を感じた場合すみやかに受診するようにご説明ください。 ● 口腔内を清潔に保つよう、ご指導ください。 <p style="font-size: x-small; text-align: right;">GLBISPO1PV01 2018年6月改訂</p>	<p style="text-align: center;">歯科・口腔外科を受診する場合は このカードをご提示ください</p> <p style="text-align: center;">私はビスホスホネート系薬剤による 治療を受けています</p> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">病院名・薬局名(連絡先)</p> <div style="border: 1px dashed gray; height: 40px; width: 100%;"></div>
--	---	---

<p>これからこの薬剤で治療される患者さんへ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医師、歯科医師と相談の上、できるかぎり抜歯などの歯科治療は、この薬剤の治療を始める前に済ませてください。 	<p>この薬剤で治療中の患者さんへ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ブラッシングなどで口腔内を清潔に保ってください。 ● 定期的な歯科検査を受けてください。 ● 抜歯などの治療はできるかぎり避けるようにしてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 下記の症状があらわれた場合は、医師、歯科医師、薬剤師などにご相談ください。 <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● あごの痛み ● 歯のゆるみ ● 歯ぐきの腫れ など </div>
--	---	--

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

アレンドロン酸錠5mg「サワイ」
〈服用方法と注意事項〉

●胸やけ、のみ込む時の痛み、のみ込みにくさを感じた場合は、服用を中止して、すぐに主治医または薬剤師に相談して下さい。
 ●歯医者さんを受診する場合は、必ずこの紙を見せて下さい。

歯科・口腔外科の先生方へ
 本剤はビスホスホネート系薬剤です。

T01 A13001

- 毎朝、起きたとき(食事前)に、1錠をコップ1杯の水(約180ml)と共にのんで下さい。
 <注1> 水道水やぬるま湯で飲んで下さい。
 - このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないで下さい。
 - のんでから少なくとも30分間は横にならず、水以外の飲食や他のお薬の服用をさけて下さい。
 <注2> のんで30分以上過ぎてから、その日の最初の食事とって下さい。食事を終えるまで横にならないで下さい。
- (裏面に続く)

こんな時はどうするの？

- 次のような症状がみられましたら、すぐに主治医や薬剤師に相談して下さい。
 - ・あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきがはれる、歯ぐきからうみがでるなど
- 抜歯など歯科治療を受ける場合には、事前に主治医に相談して下さい。
- この他にも気になる症状があらわれたら、主治医や薬剤師に相談して下さい。

医療機関名


GU001301PV01 2013年7月作成©3

**アレンドロン酸錠5mg「サワイ」の
のみ方について**

お薬をのむとき！

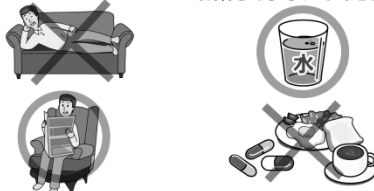
毎日1回1錠、**朝起きたらすぐ**にのんでください。

- コップ**1杯の水**(約180cc)で飲んでください。
- お薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。



お薬をのんだあと、30分は…！

横にならないでください。 水以外の**飲食はせず**他のお薬ものまないでください。



なぜこんなのみ方をするの？

理由 1 お薬の吸収をよくして、効果をうまく発揮させるため

→ 朝起きてすぐの空腹時にのむと効果が高まります。

■ 同時にとるとお薬の吸収が悪くなるもの！

- ・お茶、牛乳、ジュースなど
- ・外国産のミネラルウォーター
- ・他のお薬
- ・食べもの



※のんでから30分間は飲食や他のお薬は服用しないでください。胃の中に水以外のものがあると、お薬の吸収が悪くなります。

理由 2 お薬が食道を刺激しないようにするため

→ このお薬は口の中や食道に付着するとその部位が炎症を起こすことがあります。そのためコップ1杯(約180cc)の水で、お薬をスムーズに胃に送ります。また、のんだあとすぐに横になると、お薬が逆流し食道を刺激することがあります。

■ 食道への刺激を避けるためののみ方！

- ・コップ1杯(約180cc)の水とのむ
- ・お薬を口の中で溶かしたり、かんだりしない
- ・お薬をのんで30分間は横にならない

※座ったり、動いたりすることは、問題ありません。

お薬のみ忘れた場合はどうするの？

食べもの、飲みもの、他のお薬を	→ とった	翌日の朝からのみ始めてください。
	→ とってない	すぐのんでください。

X. 管理的事項に関する項目

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

アレンドロン酸錠 35mg「サワイ」
 <服用方法と注意事項>

このお薬は毎週1回1錠を決められた曜日
 のんで下さい。(毎日のむお薬ではありません。)

- のみ忘れた時は、気づいた日の翌朝に1錠をのんで下さい。次からは、あらかじめ決められた曜日
 のんで下さい。決して同じ日に2錠をのまないで下さい。
- 胸やけ、のみ込む時の痛み、のみ込みにくさを感じた場合は、服用を中止して、すぐに主治医または薬剤師に相談して下さい。
- 歯医者さんを受診する場合は、必ずこの紙を見せて下さい。
 (歯科・口腔外科の先生方へ：本剤はビスホスホネート系薬剤です。)

(裏面に続く)

お薬の効果を高めて副作用を減らすため、必ず次のようにのんで下さい。

- 朝起きた時(食事前)に、1錠をコップ1杯の水(約180mL)と共にのんで下さい。
 <注1>水道水やぬるま湯でのんで下さい。
- このお薬をかんざり、口の中で溶かしたりしないで下さい。
- のんでから少なくとも30分間は横にならず、水以外の飲食や他のお薬の服用をさけて下さい。
 <注2>のんで30分以上すぎた後から、その日の最初の食事とって下さい。食事を終えるまで横にならないで下さい。

ご不明な点は、主治医または薬剤師におたずね下さい。

S01 A130601

アレンドロン酸錠 35mg「サワイ」のみ方
 週1回1錠のむ骨粗鬆症のお薬です
 (毎日のむお薬ではありません)

■お薬をのむとき！

週1回、朝起きたらまず1錠

コップ1杯(約180mL)の水で、かまずにのんでください。

■お薬をのんだあと！

のんでから30分間は横にならないでください。

水以外の飲食や他のお薬を服用しないでください。

医療機関名

QUJ231 001 PV02 沢井製薬株式会社 2018年8月③9

■なぜこんなのみ方をするの？

理由1 1週間に1回のめば、十分にききめがあるため

このお薬はのんだあと、しばらく骨にとどまって作用します。そのため、1週間に1回のめば、効果が発揮できます。

10月 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

のみ忘れないためにカレンダーにシールを！

毎週1回決められた曜日
 のんでください。

理由2 お薬の吸収をよくして、効果をうまく発揮させるため

朝起きてすぐの空腹時にのむと効果が高まります。

いっしょにとるとお薬の吸収を悪くするもの！

他のお薬、食べ物、お茶、牛乳、ジュースなど、外国産のミネラルウォーター

※のんでから30分間は水以外の飲食や他のお薬は服用しないでください。ただし、外国のミネラルウォーターは、カルシウムなどのミネラルを多く含むお薬の吸収を妨げるため、避けましょう。

理由3 お薬が食道を刺激しないようにするため

お薬が口の中や食道に付着すると炎症を起こすことがあります。そのためコップ1杯(約180mL)の水で、お薬をスムーズに胃に送ります。また、のんだ後すぐに横になると、お薬が逆流し食道を刺激することがあります。

食道への刺激を避けるためののみ方！

- ❗ コップ1杯(約180mL)の水とのむ
- ❗ お薬を口の中で溶かしたり、かんざりしない
- ❗ お薬をのんで30分間は横にならない

※座ったり、動いたりすることは、問題ありません。

■お薬のみ忘れた場合はどうするの？

気づいた日の翌朝に1錠のんでください。次からは、あらかじめ決められた曜日
 のんでください。

食べた、飲んだ、他のお薬をのんでいない → すぐにのんでください。

※同じ日に2錠をのまないでください。

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

PTP：20錠(2錠×10)、40錠(2錠×20)

7. 容器の材質

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリプロピレンフィルム

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボナロン錠 5mg/錠35mg/経口ゼリー35mg/点滴静注バッグ900 μ g

フォサマック錠 5/錠35mg

同効薬：リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年2月15日、承認番号：22500AMX00289000

●アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年7月15日、承認番号：22300AMX01058000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

X. 管理的事項に関する項目

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………
 該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………
 該当しない

14. 再審査期間……………
 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」	122558701	3999018 F 1145	622255801
アレンドロン酸錠 35mg「サワイ」	122559401	3999018 F 2141	622255901

17. 保険給付上の注意……………
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-399-C-407.
- 2) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 80.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 648-649.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」
- 9) 陶易王他, 診療と新薬, **50**(5), 457(2013).
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アレンドロン酸錠 5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- 13) USP DI : Vol. 1, Drug Information for the Health Care Professional, 27th ed., 2007, p. 63-66.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

