

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

アレンドロン酸点滴静注バッグ[®]900 μ g〔HK〕

(アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液)

ALENDRONATE Intravenous Bag 900 μ g “HK”

剤形	注射剤
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	1袋（100mL）中 アレンドロン酸ナトリウム水和物 1175 μ g （アレンドロン酸として 900 μ g）
一般名	和名：アレンドロン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Alendronate Sodium Hydrate（JAN）
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：2017年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16日 発売年月日：2017年 6月 16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/product/

本IFは2023年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
7. CAS登録番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質.....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法.....	3
4. 有効成分の定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形.....	4
2. 製剤の組成.....	4
3. 注射剤の調製法.....	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
6. 溶解後の安定性.....	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5
8. 生物学的試験法.....	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	5
11. 力価.....	5
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6
14. その他.....	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果.....	7
2. 用法及び用量.....	7
3. 臨床成績.....	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	8
2. 薬理作用.....	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
2. 薬物速度論的パラメータ.....	9
3. 吸 収.....	9
4. 分 布.....	10
5. 代 謝.....	10
6. 排 泄.....	10
7. トランスポーターに関する情報.....	11
8. 透析等による除去率.....	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由.....	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
5. 慎重投与内容とその理由.....	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	13
7. 相互作用.....	14
8. 副作用.....	14
9. 高齢者への投与.....	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	16
11. 小児等への投与.....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
13. 過量投与.....	16
14. 適用上の注意.....	16
15. その他の注意.....	16
16. その他.....	16
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験.....	17
2. 毒性試験.....	17

X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分.....	18
2. 有効期間又は使用期限.....	18
3. 貯法・保存条件.....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
5. 承認条件等.....	18
6. 包装.....	18
7. 容器の材質.....	18
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日.....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
11. 薬価基準収載年月日.....	19
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.....	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
14. 再審査期間.....	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
16. 各種コード.....	19
17. 保険給付上の注意.....	19
XI. 文献	20
1. 引用文献.....	20
2. その他の参考文献.....	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報.....	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料.....	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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の骨粗鬆症治療剤であり、本邦では 2001 年に上市され、広く臨床で使用されている。

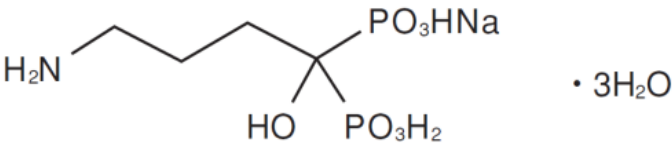
アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「HK」は、アレンドロン酸ナトリウム水和物を主成分とし、1 袋中にアレンドロン酸として 900 μ g を含有する 4 週 1 回投与用製剤の後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2017 年 2 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

(1) 4週に1回点滴静脈内投与する骨粗鬆症治療剤である。

(2) 重大な副作用として、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あらわれることがある。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「HK」
(2) 洋名	ALENDRONATE Intravenous Bag 900 μ g “HK”
(3) 名称の由来	「有効成分」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」より命名
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)
(3) ステム	-dronic acid (カルシウム代謝調節剤)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₄ H ₁₂ NNaO ₇ P ₂ ·3H ₂ 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 略号 : AHBuBP、ABDP
7. CAS 登録番号	121268-17-5 (Na 塩)

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。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(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

日本薬局方「アレンドロン酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「アレンドロン酸ナトリウム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形												
(1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形：注射剤											
	容器：ソフトバッグ											
	性状：無色澄明の液											
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH：5.5～6.5											
	浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）											
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない											
2. 製剤の組成												
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1袋（100mL）中にアレンドロン酸ナトリウム水和物 1175 μ g（アレンドロン酸として 900 μ g）を含有する。											
(2) 添加物	1袋（100mL）中に下記の成分を含有する。											
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="616 1137 938 1164">エデト酸ナトリウム水和物</td> <td data-bbox="1177 1137 1235 1164">1mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="735 1189 818 1216">氷酢酸</td> <td data-bbox="1166 1189 1246 1216">1.2mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="639 1240 914 1267">酢酸ナトリウム水和物</td> <td data-bbox="1166 1240 1246 1267">100mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="679 1292 874 1319">塩化ナトリウム</td> <td data-bbox="1166 1292 1246 1319">900mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1341 999 1368">pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）</td> <td data-bbox="1177 1341 1235 1368">適量</td> </tr> </table>		エデト酸ナトリウム水和物	1mg	氷酢酸	1.2mg	酢酸ナトリウム水和物	100mg	塩化ナトリウム	900mg	pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）	適量
エデト酸ナトリウム水和物	1mg											
氷酢酸	1.2mg											
酢酸ナトリウム水和物	100mg											
塩化ナトリウム	900mg											
pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）	適量											
(3) 電解質の濃度	該当資料なし											
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない											
(5) その他	該当しない											
3. 注射剤の調製法	該当しない											
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない											

5. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験¹⁾

保存条件	包装	保存期間	結果
40℃ 75%RH	最終包装製品	6ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン*、採取容量*、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌*、定量

*：保存による影響が小さいと考えられることから開始時及び終了時に実施

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

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は混和しないこと。

pH 変動試験²⁾

本剤 10mL に 0.1mol/L HCl 又は 0.1mol/L NaOH を滴加し、持続的な外観変化が認められる pH (変化点 pH) を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mL の滴加時の pH (最終 pH) を測定した。

その結果、全ての製品で 0.1mol/L NaOH を 10mL 滴加したが外観変化はなかった。一方 0.1mol/L HCl の滴加でも、外観変化を生じなかった。

○アレンドロン酸点滴静注バッグ900µg「HK」

規格pH域：5.5～6.5

	←6.07 6.07→	
1.41 (10mL)		12.70 (10mL)

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

- (1) 液体クロマトグラフィー
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の
定量法

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>骨粗鬆症</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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>
2. 用法及び用量	<p>通常、成人には4週に1回アレンドロン酸として900μgを30分以上かけて点滴静脈内投与する。</p>
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床データ パッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行 用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・ 病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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</p> <p>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 該当資料なし</p>

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	エチドロン酸二ナトリウム 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	
(1) 作用部位・ 作用機序 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。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。
(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

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	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(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	該当しない
(3) バイオアベイラビリティ	該当しない
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(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	該当資料なし
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
(2) 血液－ 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(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	該当資料なし
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(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	該当しない
(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	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

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
--------------	--------

VII. 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．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 2．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.効能又は効果」の項参照
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.用法及び用量」の項参照
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） 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。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/min/1.73m ² 未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある ⁴⁾ 。] 「VIII-8. 副作用」の項参照

6. 重要な基本的注意と
その理由及び
処置方法

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 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。（Ⅷ-8. 「副作用」の項参照）
- 5) 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。（Ⅷ-8. 「副作用」の項参照）
- 6) 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。（Ⅷ-8. 「副作用」の項参照）

7. 相互作用	該当しない
(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	該当しない
8. 副作用	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。
(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	<p>(頻度不明)</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 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。</p> <p>⑥ 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。</p>

(3) 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、口内乾燥、嚥下困難、歯肉腫脹、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良
皮膚・皮膚付属器	紅斑、湿疹、発疹、かゆみ、脱毛、蕁麻疹
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、排尿困難、BUN 上昇
中枢・末梢神経系	回転性めまい、知覚減退、浮動性めまい、頭痛
筋・骨格系	関節痛 ^{注1)} 、背(部)痛 ^{注1)} 、筋肉痛 ^{注1)} 、骨痛 ^{注1)} 、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、上強膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎
その他	血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK (CPK) 上昇、血圧上昇

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)

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	<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>
11. 小児等への投与	<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>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>投与方法：</p> <p>1) 本剤は点滴静脈内投与にのみ使用し、30分以上かけてゆっくり投与すること。</p> <p>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は混和しないこと。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(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	製 剤：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 有効成分：毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（加速試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	① 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。 ② 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。 ③ 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
(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）	該当しない 患者向医薬品ガイド：有り
(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	100mL×1袋（ソフトバッグ）
7. 容器の材質	ソフトバッグ：ポリエチレン ゴム栓：イソプレン 外袋：ポリエチレンテレフタレート／ナイロン／ポリプロピレンの複層フィルム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ボナロン点滴静注バッグ 900µg、ボナロン錠 5mg、ボナロン錠 35mg、ボナロン経口ゼリー35mg（帝人ファーマ） 同 効 薬：エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物 先発医薬品名：ボナロン点滴静注バッグ 900µg（帝人ファーマ）
9. 国際誕生年月日	1993年 7月 16日

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2017年2月15日 承認番号：22900AMX00151								
11. 薬価基準収載年月日	アレンドロン酸点滴静注バッグ 900µg 「HK」：2017年6月16日								
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	本剤は投与（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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="510 1108 853 1176">販売名</th> <th data-bbox="853 1108 1029 1176">HOT(9桁) 番号</th> <th data-bbox="1029 1108 1276 1176">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1276 1108 1436 1176">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="510 1176 853 1254">アレンドロン酸点滴静注 バッグ 900µg 「HK」</td> <td data-bbox="853 1176 1029 1254">125385601</td> <td data-bbox="1029 1176 1276 1254">3999419G1040</td> <td data-bbox="1276 1176 1436 1254">622538501</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁) 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	アレンドロン酸点滴静注 バッグ 900µg 「HK」	125385601	3999419G1040	622538501
販売名	HOT(9桁) 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						
アレンドロン酸点滴静注 バッグ 900µg 「HK」	125385601	3999419G1040	622538501						
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) 光製薬㈱：アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「HK」 加速試験に関する資料（社内資料）
- 2) 光製薬㈱：アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「HK」 pH 変動試験に関する資料（社内資料）
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 4) MID-NET[®]を用いた調査結果の概要（MID-NET[®]を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）：<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 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

該当資料なし