

商品名 アレンドロン酸錠5mg「トーフ」 添付文書情報

一般名	アレンドロン酸ナトリウム5mg錠	薬価	15.60
規格	5mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

アレンドロン酸錠5mg「トーフ」の用法・用量

通常、成人にはアレンドロン酸として5mgを1日1回、毎朝起床時に水約180mLとともに経口投与する。なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

【用法及び用量に関連する注意】

- 本剤は水のみで服用すること。一緒に水以外の飲み物（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服用すると、吸収を抑制するおそれがある。
- 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、次の事項に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 就寝時又は起床前に服用しないこと。

アレンドロン酸錠5mg「トーフ」の効能・効果

骨粗鬆症。

【効能又は効果に関連する注意】

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。

アレンドロン酸錠5mg「トーフ」の副作用

次の副作用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。副作用の頻度は5mg製剤（5mg/日）の臨床試験及び特定使用成績調査の合計より算出した。

- 重大な副作用：
 - 1) 食道・口腔内障害：食道障害〔食道穿孔（頻度不明）、食道狭窄（頻度不明）、食道潰瘍（0.04%）、食道炎（0.2%）、食道びらん（頻度不明）があらわれ、出血を伴う場合がある〕、口腔内潰瘍（頻度不明）があらわれるこ

とがある。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・口内痛悪化等）に注意すること。

- 2) 胃・十二指腸障害：（出血性胃潰瘍）胃潰瘍・（出血性十二指腸潰瘍）十二指腸潰瘍（0.4%）、出血性胃炎（0.02%）があらわれることがある。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・上腹部不快感悪化等）に注意すること。
- 3) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 4) 低カルシウム血症（0.2%）：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）（いずれも頻度不明）。
- 6) 顎骨壊死・顎骨髄炎（頻度不明）。
- 7) 外耳道骨壊死（頻度不明）。
- 8) 大腿骨転子下非定型骨折、近位大腿骨骨幹部非定型骨折、近位尺骨骨幹部非定型骨折等の非定型骨折（頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（1～5%未満）嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、（1%未満）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、（頻度不明）鼓腸放屁、歯肉腫脹。
- [2] 皮膚・皮膚付属器：（1%未満）発疹、皮膚かゆみ、脱毛、湿疹、蕁麻疹、（頻度不明）紅斑。
- [3] 血液：（1%未満）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。
- [4] 肝臓：（1～5%未満）肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等）。
- [5] 腎臓：（1%未満）BUN上昇、頻尿、排尿困難。
- [6] 中枢・末梢神経系：（1%未満）浮動性めまい、回転性めまい、知覚減退、頭痛。
- [7] 筋・骨格系：（1%未満）関節痛、背痛（背部痛）、筋肉痛、骨痛〔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関節痛、日常生活に支障を来すような激しい背痛（日常生活に支障を来すような激しい背部痛）、日常生活に支障を来すような激しい筋肉痛、日常生活に支障を来すような激しい骨痛を生じることが報告されており、なお、ほとんどが投与中止により軽快している〕、筋痙攣。
- [8] 精神・神経系：（1%未満）不眠（不眠症）。
- [9] 電解質代謝：（1%未満）血清リン低下、血清カリウム上昇。
- [10] 眼：（頻度不明）ぶどう膜炎、眼症状（眼のかすみ、眼異和感等）、強膜炎、上強膜炎。
- [11] その他：（1%未満）総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠（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（脱力感）、発熱、気分不良、LDH上昇、CK上昇、血圧上昇、（頻度不明）血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）。

アレンドロン酸錠5mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

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のできない患者や30分以上立っ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。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は咽喉頭、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。
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・胸やけ悪化等）に注意し、患者に対して、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。
3. 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。
4. 低カルシウム血症がある場合には、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。
5. 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り、報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的歯科処置や顎骨に対する局所感染に関連して発現しており、リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬治療、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。
6. 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り、これらの報告では、耳感染や耳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。
7. 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、非外傷性大腿骨転子下非定型骨折又は軽微な外力による大腿骨転子下非定型骨折、非外傷性近位大腿骨骨幹部非定型骨折又は軽微な外力による近位大腿骨骨幹部非定型骨折、非外傷性近位尺骨骨幹部非定型骨折又は軽微な外力による近位尺骨骨幹部非定型骨折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痛、鼠径部痛、前腕部痛等の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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 嚥下困難、食道炎、胃炎、十二指腸炎、又は上部消化管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ため基礎疾患を悪化させるおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：

- (1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。
- (2) 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、高度腎機能障害患者（eGFRが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 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 $8\text{mg}/\text{dL}$ 未満）のリスクが増加したとの報告がある。

【生殖能を有する者】

妊娠する可能性のある女性には、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（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。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）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（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）。

【小児等】

小児等の骨粗鬆症を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

- 併用注意：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＜経口＞、金属を含有する制酸剤＜経口＞、マグネシウム製剤＜経口＞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）〕。

【過量投与】

- 症状：過量投与時、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、又は上部消化管潰瘍等）が発現することがある。
- 処置：過量投与時には、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）。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：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ある）。

【保管上の注意】

室温保存。

