

商品名 リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」 添付文書情報

一般名	リセドロン酸ナトリウム水和物錠	薬価	23.20
規格	2.5mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	ニプロE S ファーマ	販売メーカー	ニプロE S ファーマ
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		

リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」の用法・用量

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして2.5mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水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、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避ける。

<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。

1. 同時に水以外の飲料（Ca・Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む）や食物あるいは他の薬剤と服用すると、本剤の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. 食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは座位で、十分量（約180mL）の水とともに服用し、服用後30分は横たわらない。
3. 就寝時又は起床前に服用しない。
4. 口腔咽頭刺激の可能性があるので嚙まずに、なめずに服用する。
5. 食道疾患の症状（嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等）が現れた場合には主治医に連絡する。

リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」の効能・効果

骨粗鬆症。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とする。

リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」の副作用

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. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 上部消化管障害：食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、食道炎、十二指腸潰瘍等の上部消化管障害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。
- 2) 肝機能障害、黄疸：著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）、著しい γ -GTP上昇を伴う肝機能障害、黄疸が現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。
- 3) 顎骨壊死・顎骨髄炎：顎骨壊死・顎骨髄炎が現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。
- 4) 外耳道骨壊死：外耳道骨壊死が現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。
- 5) 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。

2. その他の副作用：次の副作用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。

- 1) 消化器：（頻度不明）胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎、歯肉腫脹。
- 2) 過敏症：（頻度不明）そう痒症、発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎（水疱性皮膚炎を含む）、血管浮腫。
- 3) 肝臓：（頻度不明） γ -GTP増加、ALT増加（GPT増加）、AST増加（GOT増加）、血中アルカリホスファターゼ増加、LDH増加。
- 4) 眼：（頻度不明）眼痛、ぶどう膜炎、霧視。
- 5) 血液：（頻度不明）好中球数減少、リンパ球数増加、白血球数減少、貧血。
- 6) 精神神経系：（頻度不明）眩暈、感覚減退（しびれ）、頭痛、耳鳴、傾眠。
- 7) 筋・骨格系：（頻度不明）筋痛・骨格痛（関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等）、血中カルシウム減少。
- 8) その他：（頻度不明）尿潜血陽性、尿中 β 2ミクログロブリン増加、浮腫（顔面浮腫、四肢浮腫等）、ほてり、倦怠感、無力症（疲労、脱力等）、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、血圧上昇、動悸、脱毛、発熱。

リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」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. 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
3. 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恐れがある〕。
4. 服用時に立位を30分以上保てないあるいは座位を30分以上保てない患者。
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。
6. 高度腎障害のある患者〔クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延する恐れがある〕。

【慎重投与】

1. 嚥下困難がある患者又は食道潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍又は食道炎等の上部消化管障害がある患者〔食道通過の遅延又は上部消化管粘膜刺激による基礎疾患の悪化を来す恐れがある〕。
2. 腎障害のある患者〔排泄が遅延する恐れがある。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、高度腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73m²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〕。

【重要な基本的注意】

1. 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。但し、カルシウム補給剤＜服用＞及びカルシウム含有製剤＜服用＞、アルミニウム含有製剤＜服用＞、マグネシウム含有製剤＜服用＞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。
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. ビスフォスフォ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・顎骨骨髓炎が現れることがあり、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。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。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。
4. ビスフォスフォ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。
5. ビスフォスフォ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カ月前に大腿部痛、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。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（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）。

【相互作用】

併用注意：同時に摂取・服用しない。

水以外の飲料、食物（特に牛乳、乳製品などの高カルシウム含有飲食物）、多価陽イオン含有製剤＜服用＞（カルシウムイオン含有製剤＜服用＞、マグネシウムイオン含有製剤＜服用＞、鉄イオン含有製剤＜服用＞、アルミニウムイオン含有製剤＜服用＞等）（多価陽イオン含有制酸剤＜服用＞、ミネラル入りビタミン剤＜服用＞等）〔同時に服用すると本剤の吸収が妨げられることがあるので、起床後、最初の飲食前に本剤を服用し、かつ服用後少なくとも30分はこれらの飲食物や薬剤を摂取・服用しないよう、患者を指導する（カルシウム等と錯体を形成する）〕。

【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〔他のビスフォスフォ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死亡並びに胎仔骨化遅延等がみられている〕。
2. ビスフォスフォ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〔全身循環への放出量はビスフォスフォネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスフォスフォ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〕。

- 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させる〔母動物（ラット）へ投与後授乳された乳仔への移行がわずかに認められている〕。

【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）。

【過量投与】

- 徴候・症状：過量投与により血清カルシウムが低下し、低カルシウム血症の症状・徴候が現れる可能性がある。
- 処置：過量投与時、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、過量投与時、未吸収薬剤を除去するために胃洗浄を考慮し、必要に応じ、カルシウムの静脈内投与等の処置を行う。

【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（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）。

【取扱い上の注意】

安定性試験：PTP包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

