

ボノテオ[®]錠1mg

一般名：ミノドロン酸水和物

市販直後調査結果のご報告

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2009年4月7日に販売開始いたしましたボノテオ[®]錠1mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2009年10月30日をもって終了いたしました。本調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。なお、集計結果はボノテオ[®]錠1mgおよび本剤と同一成分のリカルボン[®]錠1mg（小野薬品工業）の合算で提示しております。

調査実施中は、多くの先生方および病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2010年2月

アステラス製薬株式会社

<市販直後調査結果の概要(ポノテオ[®]錠1mgおよびリカルボン[®]錠1mgの合算)>

1. 調査対象

調査実施期間：2009年4月7日（販売開始日）～2009年10月30日

調査対象医療機関数：病院 2,610施設、診療所 15,247施設

2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は172例216件で、副作用の器官別大分類別発現状況は、胃腸障害105件が最も多く、次いで皮膚および皮下組織障害40件（図1）でした。主な副作用は腹部不快感16件、口内炎12件、上腹部痛、発疹各10件等でした（表1）。

重篤な副作用は、十二指腸潰瘍、出血性十二指腸潰瘍、腸閉塞、食道潰瘍、肝障害、剥脱性皮膚炎各1件の5例6件であり、重篤副作用症例一覧(表2)にてお示ししております。

図1 副作用の器官別大分類別発現状況

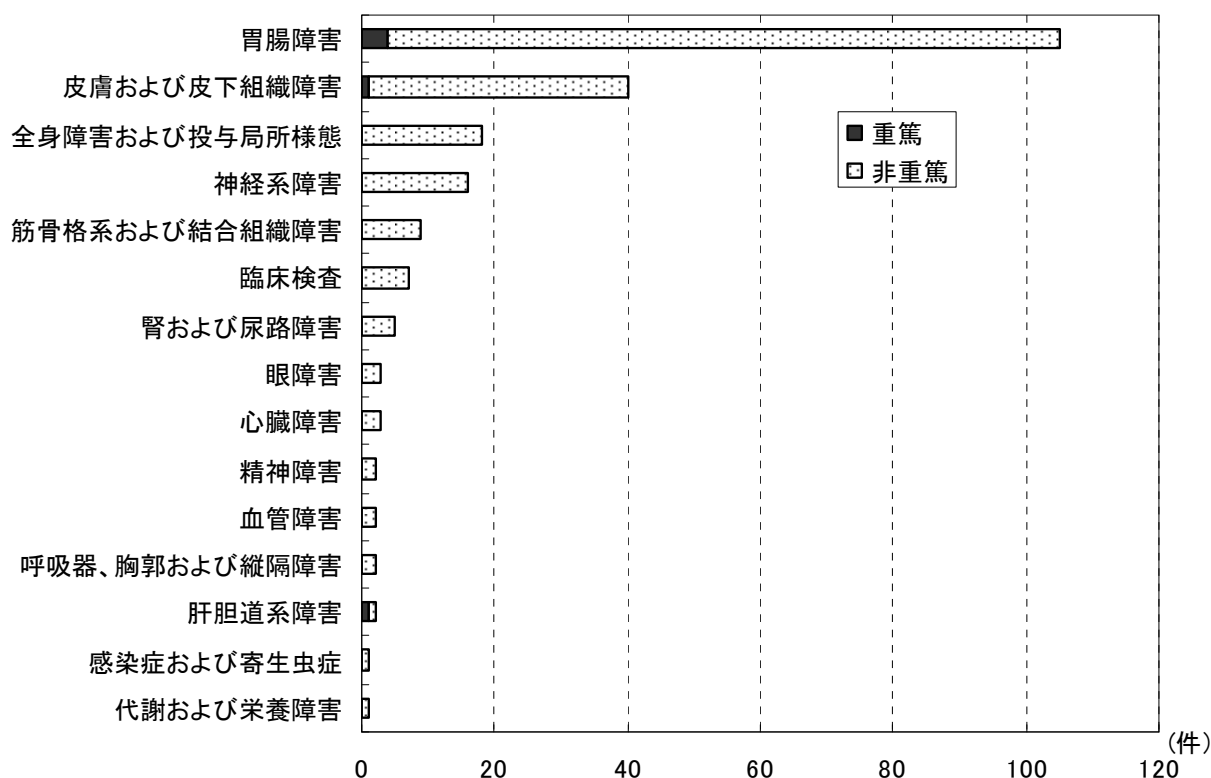


表1 副作用一覧 (1/2)

| 器官別大分類 | 副作用名 | 総計 | うち重篤 | |
|---------------|-----------|-------|------|---|
| 感染症および寄生虫症 | 口腔ヘルペス | 1 | | |
| 代謝および栄養障害 | 食欲不振 | 1 | | |
| 精神障害 | 不快気分 | 1 | | |
| | 不眠症 | 1 | | |
| 神経系障害 | 浮動性めまい | 8 | | |
| | 味覚異常 | 2 | | |
| | 頭痛 | 3 | | |
| | 感覚鈍麻 | 2 | | |
| | 錯感覚 | 1 | | |
| 眼障害 | 霧視 | 3 | | |
| 心臓障害 | 動悸 | 3 | | |
| 血管障害 | 潮紅 | 2 | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽 | 1 | | |
| | 口腔咽頭不快感 | 1 | | |
| 胃腸障害 | 腹部不快感 | 16 | | |
| | 上腹部痛 | 10 | | |
| | 口唇炎 | 1 | | |
| | 便秘 | 3 | | |
| | 下痢 | 8 | | |
| | 口内乾燥 | 1 | | |
| | 十二指腸潰瘍 | 1 | 1 | |
| | 出血性十二指腸潰瘍 | 1 | 1 | |
| | 消化不良 | 6 | | |
| | 変色便 | 1 | | |
| | 排便回数増加 | 1 | | |
| | 胃炎 | 1 | | |
| | 胃食道逆流性疾患 | 1 | | |
| | 胃腸障害 | 8 | | |
| | 歯肉痛 | 2 | | |
| | 舌炎 | 1 | | |
| | 舌痛 | 2 | | |
| | 腸閉塞 | 1 | 1 | |
| | 悪心 | 9 | | |
| | 食道潰瘍 | 1 | 1 | |
| | 口腔内痛 | 2 | | |
| | 胃不快感 | 1 | | |
| | 口内炎 | 12 | | |
| | 歯の障害 | 2 | | |
| | 歯痛 | 1 | | |
| | 嘔吐 | 4 | | |
| | 心窩部不快感 | 2 | | |
| | 口の感覚鈍麻 | 3 | | |
| | 口の錯感覚 | 3 | | |
| | 肝胆道系障害 | 肝機能異常 | 1 | |
| | | 肝障害 | 1 | 1 |

表 1 副作用一覧 (2/2)

| 器官別大分類 | 副作用名 | 総計 | うち重篤 | |
|-------------------------|---------------|--------------------------------|------|---|
| 皮膚および皮下組織障害 | 脱毛症 | 2 | | |
| | 剥脱性皮膚炎 | 1 | 1 | |
| | 薬疹 | 1 | | |
| | 皮膚乾燥 | 2 | | |
| | 発汗障害 | 1 | | |
| | 湿疹 | 6 | | |
| | 紅斑 | 1 | | |
| | 多汗症 | 1 | | |
| | 点状出血 | 1 | | |
| | そう痒症 | 7 | | |
| | 発疹 | 10 | | |
| | 全身性皮疹 | 1 | | |
| | 皮膚障害 | 1 | | |
| | 顔面腫脹 | 2 | | |
| | 蕁麻疹 | 1 | | |
| | 爪破損 | 1 | | |
| | 顔面感覚鈍麻 | 1 | | |
| | 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛 | 3 | |
| | | 筋力低下 | 2 | |
| 顎痛 | | 4 | | |
| 腎および尿路障害 | 着色尿 | 1 | | |
| | 排尿困難 | 1 | | |
| | 頻尿 | 2 | | |
| | 残尿 | 1 | | |
| 全身障害および投与局所様態 | 胸痛 | 1 | | |
| | 顔面浮腫 | 4 | | |
| | 顔面痛 | 1 | | |
| | 全身性浮腫 | 1 | | |
| | 局所腫脹 | 1 | | |
| | 倦怠感 | 6 | | |
| | 浮腫 | 1 | | |
| | 口渇 | 3 | | |
| | 臨床検査 | アスパラギン酸アミノトランスフェラー〔AST(GOT)〕増加 | 1 | |
| 血中カリウム減少 | | 1 | | |
| 血圧低下 | | 1 | | |
| 血圧上昇 | | 1 | | |
| 体重減少 | | 1 | | |
| 血中アルカリホスファターゼ(血中 ALP)増加 | | 1 | | |
| 尿量減少 | | 1 | | |
| 総計 | | | 216 | 6 |

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。

表 2 重篤副作用症例一覧

| No. | 性 | 年齢 | 原疾患及び合併症 | 使用薬剤 (商品名) | 本剤 1 日 投与量 (mg) | 集計副作用名 | 投与開始から 発現迄の日数 (日目) | 投与開始から 中止迄の日数 (日目) | 投与開始から 転帰迄の日数 (日目) | 転帰 | 報告者による 本剤との 因果関係 | 報告者による 重篤性 |
|-----|----|-----|--|--|-----------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|------------------------|---------------|
| 1 | 女 | 70代 | 骨粗鬆症 変形性関節症 糖尿病 | ボノテオ ロルカム リンデロン | 1 | 十二指腸潰瘍 | 19 | 19 | 不明 | 回復 | 不明 | 重篤 |
| 2 | 男 | 80代 | 骨粗鬆症 背部痛 慢性肝炎 高血圧 急性腎不全 脱水 アルツハイマー型認知症 | ボノテオ ロキソニン ムコスタ | 1 | 出血性十二指腸潰瘍 食道潰瘍 | 8 8 | 8 8 | 14 14 | 回復 回復 | 否定できる 可能性大 | 重篤 重篤 |
| 3 | 不明 | 不明 | 不明 | ボノテオ | 不明 | 腸閉塞 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 未記載 | 重篤 |
| 4 | 女 | 90代 | 骨粗鬆症 胃潰瘍 鉄欠乏性貧血 | ボノテオ ガストローム ムコスタ オプタルムK フェロミア シナール ガスターD | 1 | 肝障害 | 8 | 7 | 19 | 回復 | 可能性大 | 重篤 |
| 5 | 女 | 70代 | 骨粗鬆症 変形性脊椎炎 骨関節炎 | ボノテオ ガスターD ワンアルファ | 1 | 剥脱性皮膚炎 | 20 | 21 | 28 | 軽快 | 可能性大 | 重篤 |

3. まとめ

市販直後調査期間中に収集された副作用は、胃腸障害が最も多く、重篤な副作用として十二指腸潰瘍、出血性十二指腸潰瘍や食道潰瘍の上部消化管障害の報告がございました。引き続き本剤投与にあたっては、患者様に〈用法・用量に関連する使用上の注意〉*についてご指導いただくとともに、上部消化管障害の症状が認められた場合には、本剤の服用を中止して診察を受けるよう合わせてご指導をお願い致します。

*〈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ので、本剤を嚙んだり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) 就寝時又は起床前に服用しないこと。