内服剤

2023年01月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

# 製品名:ボノテオ錠 1mg

主成分:ミノドロン酸水和物 (Minodronic acid hydrate)

**剤形**: 白色の錠剤、直径約 6.6mm、厚さ約 3.0mm

**シート記載など**:ボノテオ 1mg、社マーク、1 日 1 回 1 錠、アステラス製薬、Bonoteo

1mg、骨粗鬆症治療剤

# この薬の作用と効果について

破骨細胞による骨吸収を抑えて骨密度と骨強度を高め、骨を折れにくくします。

通常、骨粗鬆症の治療に用いられます。

### 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。食道狭窄またはアカラシア (食道弛緩不能症)などの食道通過を遅延させる障害がある。服用時に上体を30分以上起こしているこ とができない。低カルシウム血症がある。嚥下困難(ものを飲み込みにくい人)、食道炎、胃炎、十二指 腸炎、または潰瘍などの上部消化管障害がある。腎障害がある。
- ・妊娠、妊娠している可能性がある、または授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

## 用法・用量 (この薬の使い方)

・あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入**))** 

- ・通常、成人は1回1錠(主成分として1mg)を1日1回起床後最初の飲食前にコップ1杯(約180mL)の水(またはぬるま湯)で服用します。服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食(カルシウムやマグネシウムなどを多く含むミネラルウォーターを含む)や他の薬の服用を避けてください。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・口中や喉を刺激する可能性があるので、かんだり、口中で溶かしたりしないでください。
- ・就寝時または起床前に服用しないでください。
- ・医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検査を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。
- ・飲み忘れた場合、その日にまだ何も食べたり飲んだりしていなければ、気がついた時に1回分を飲んでください。何かを飲んだり食べたりした場合には、その日は飲まずに次の朝から飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。



### 生活上の注意

- ・この薬により、十二指腸潰瘍や胃潰瘍などの上部消化管の障害があらわれるおそれがあります。胸やけ、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(鮮紅色~茶褐色または黒褐色)、腹痛、黒い便が出るなどの症状があらわれた場合には、使用を中止してただちに受診してください。
- ・この薬を含め、ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、あごの骨の壊死、あごの骨の骨髄 炎が起こることがあります。この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているの で、次の点について医師、薬剤師などから十分説明を受けてください。
  - ーブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
  - 定期的に歯科検査を受けること。
  - 一歯科を受診する際には、この薬を使用していることを歯科医師に告げること。
  - -この薬を使用している間は、抜歯などの治療をできるだけ避けること。
  - 歯やあごなどの異常(あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきの腫れなど)が見られた場合には、ただちに歯科または口腔外科を受診すること。
- ・ビスホスホネート系薬剤を使用している人に、外耳道の骨の壊死が発現したとの報告があります。これらの報告では、耳の感染や傷に関連してあらわれた人も認められることから、外耳炎の症状である、耳のかゆみ、耳の痛み、耳の中の熱っぽさ、耳漏(耳だれ)、耳の違和感などが続く場合には、耳鼻咽喉科を受診してください。
- ・ビスホスホネート系薬剤を長く使用した人で、太ももの付け根のあたりが骨折したとの報告があります。 この骨折のおきる前の症状として、太ももや太ももの付け根の痛みがあらわれることがあるので、これら の症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・食事などからカルシウムやビタミンDをとるように心がけてください。ただし、カルシウム補給剤およびカルシウム、アルミニウム、マグネシウムを含む薬は、この薬の吸収を妨げることがあるので、この薬を飲んだ後、少なくとも30分は、これらを摂らないでください。

## この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、胃・腹部不快感、腹痛、胃炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、 担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・みぞおちの痛み、圧痛、嘔吐「上部消化管障害」
- ・歯・歯ぐき・あごの痛み、歯ぐきの腫れや排膿、歯のゆるみ [顎骨壊死・顎骨骨髄炎]
- ・外耳炎(耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感)、耳だれ、耳の痛み[外耳道骨壊死]
- ・太ももや太ももの付け根の痛み、前腕(手首からひじ付近までの部分)の痛み [大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部などの非定型骨折]
- ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる[肝機能障害、黄疸]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または 薬剤師に相談してください。

#### 保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温(1~30℃)で保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 目 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。