患者向医薬品ガイド

2021年7月更新

ボナロン錠5mg

【この薬は？】

販売名	ボナロン錠5mg Bonalon Tablet 5mg
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物 Alendronate Sodium Hydrate
含有量 (1錠中)	アレンドロン酸として5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、骨粗しょう症治療薬で、ビスホスホネート系薬剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、骨量の減少を抑え、骨密度を増やして骨折を予防します。
・次の病気の人に処方されます。
　骨粗鬆症
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・食道狭窄（きょうさく）またはアカラシア（食道弛緩不能症）などの食道障害で、

ものを飲み込むのに時間がかかる人
・３０分以上上体を起こしていることや立っていることのできない人
・過去にボナロン錠に含まれる成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
・低カルシウム血症の人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・ものを飲み込みにくい人、食道炎、胃炎、十二指腸炎、または食道、胃、十二指腸に潰瘍（かいよう）や障害のある人
・腎臓に重篤な障害がある人
・妊娠する可能性のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〇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（えし）、あごの骨の骨髄炎（こつずいえん）がお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、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診を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
・通常、成人は、１日１回、朝起きたときに(食事の前に)１錠を飲みます。
・就寝時または起床前には飲まないでください。

●どのように飲むか？

・水で飲んでください。
水以外の飲み物（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、コーヒー、ジュースを含む）や食べ物、他のお薬と一緒に飲まないでください。薬の吸収が悪くなる可能性があります。
・口やのど、食道に潰瘍（かいよう）を生じる可能性がありますので、立ったり、上体を起こして座った姿勢で、コップ１杯の水（180mL）と一緒に飲んでください。薬を飲んでから少なくとも３０分間は横にならないでください。
・口やのどを刺激する可能性がありますので、薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないで飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。飲み忘れた場合は、その日は飲まないで次の朝から飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

低カルシウム血症（指先や唇のしびれ、けいれん)、低リン酸血症、上部消化管障害（胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、または潰瘍（かいよう）等）があらわれる可能性があります。無理に吐こうとしないで、すぐにコップ１杯の牛乳を飲んでください。横にならず、上体を起こしたまま、医師または薬剤師に相談してくだ

さい。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の正しい使い方を守らなかった場合、食道や口の中に重大な副作用があらわれることがあるので、使い方について十分理解できるまで説明を受けてください。
・この薬により、咽喉頭（いんこうとう）、食道、胃に副作用があらわれるとの報告があります。飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸の痛み、胸やけ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。
・食事などから十分なカルシウムを摂ってください。
・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(えし)、あごの骨の骨髄炎(こつずいえん)がお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。
①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ること。
②ブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
③定期的に歯科検査を受けること。
④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。
⑤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。
また、万一、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してください。
・ビスホスホネート系薬剤を使用している人に、外耳道（がいじどう）の骨の壊死（えし）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（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛みなどの症状が続く場合には、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、太ももの付け根あたりや前腕部（手首からひじ付近までの部分）などが骨折したとの報告があります。この骨折の起きる前の症状として、太ももや太ももの付け根、または前腕などに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。
・妊婦、妊娠している可能性がある人、または妊娠する可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
食道・口腔内障害（食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん、口腔内潰瘍） しょくどう・こうくうないしょうがい（しょくどうせんこう、しょくどうきょうさく、しょくどうかいよう、しょくどうえん、しょくどうびらん、こうくうないかいよう）	げっぷが出る、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、熱いもの冷たいものがしみる、胸やけ、嘔吐（おうと）、みぞおちの痛み
胃・十二指腸障害（(出血性）胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎） い・じゅうにしちょうしょうがい((しゅっけつせい）い・じゅうにしちょうかいよう、しゅっけつせいいえん）	吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、胸やけ、胃もたれ、胃がむかむかする、黒い便が出る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（トキシック エピダーマル ネクロライシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
顎骨壊死・顎骨骨髄炎 がっこつえし・がっこつこつずいえん	口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、あごのしびれ感、あごが重たい、発熱、食欲不振
外耳道骨壊死 がいじどうこつえし	外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛み
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 だいたいこつてんしか、きんいだいたいこつこつかんぶ、きんいしゃっこつこつかんぶとうのひていけいこっせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	けいれん、体がかゆくなる、体がだるい、発赤、発熱、疲れやすい、力が入らない
顔面	あごが重たい、あごのしびれ感
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳の痛み、耳漏（耳だれ）
口や喉	げっぷが出る、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、口のはれ、口の痛み、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、唇や口内のただれ、吐き気、熱いもの冷たいものがしみる、嘔吐（おうと）
胸部	胸やけ
腹部	みぞおちの痛み、胃がむかむかする、胃もたれ、食欲不振、腹痛
手・足	指先や唇のしびれ、太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、粘膜のただれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発
便	黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤		
			
	表面	裏面	側面
直径	7.9mm		
厚さ	3.0mm		
重さ	200mg		
色	白色		
識別コード	TJN BNT		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	日局　アレンドロン酸ナトリウム水和物
添加剤	無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：帝人ファーマ株式会社
(https://www.teijin-pharma.co.jp/)
メディカル情報グループ
フリーダイヤル：０１２０－１８９－３１５
受付時間：平日（当社休業日をのぞく）
9時00分～17時00分