

## ボンビバ錠 100 mg

### 【この薬は？】

販売名	ボンビバ錠 100mg Bonviva Tablet 100mg
一般名	イバンドロン酸ナトリウム水和物 Ibandronate Sodium Hydrate
含有量 (1錠中)	112.5mg (イバンドロン酸として 100mg)

### 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、骨粗しょう症治療剤で、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？】

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

- ・ 60分間以上立っていることや上体を起こしていることができない人
- ・ 過去にボンビバ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
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人

次の人は、慎重に使う必要があります。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、十二指腸の潰瘍（かいよう）など消化管障害のある人
- ・ 腎臓に重い障害のある人

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）、あごの骨髄炎（こつずいえん）があらわれることがあります。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査を受け、できるだけ抜歯などの治療をす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合わせて、医師が決めます。
- ・ 通常、成人は、1カ月に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。

### どのようにして飲むか？

- ・ 十分な量（コップ1杯、180mL）の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、牛乳、コーヒー、ジュースを含む）や食べ物、他の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。  
薬を飲んでから少なくとも60分間は水以外の飲食を避けてください。
- ・ 食道および口の中やのどに副作用を起こす可能性がありますので、上体を起こして、コップ1杯（180mL）の水と一緒に飲んでください。薬を飲んでから少なくとも60分間は横にならないでください。また、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、気づいた日には飲まないで翌日の朝に1錠飲んでください。次からは、飲んだ日から1カ月間隔で飲んでください。

### 多く使用した時（過量投与時）の対応

上部消化管障害（胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、潰瘍等）、低カルシウム血症（けいれん、筋肉の脱力感、しびれ）、低リン血症、低マグネシウム血症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。また、横にならずに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、口の中やのど、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、飲む込むときの痛み、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やビタミンD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)があらわれることがあります。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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
- 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)がみられた場合には、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。
- ・この薬を長く使用している人で、太ももの付け根あたり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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用できません。妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、この薬を使用している間は授乳を中止してください。
- ・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、必ずこの薬を使用して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
上部消化管障害（食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、食道炎、食道びらん など） じょうぶしょうかかんしょうがい(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、いかいよう、じゅうにしちょうかいよう、しょくどうえん、しょくどうびらん)	飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、発熱、胸の痛み、腹痛、みぞおちの痛み、背中の痛み、げっぷ、胸やけ、吐き気、嘔吐（おうと）、血を吐く、血が混ざった便、黒色便
アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、顔面蒼白、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
顎骨壊死・顎骨髄炎 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）、耳だれ、耳の痛み
大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 だいたいこつてんしかおよびきんいだいたいこつこつかんぶのひていけいこつせつ	太ももや太ももの付け根の痛み

同類薬（他のビスホスホネート系薬剤）であられる、特にご注意ください  
重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。この薬でもあられる可能性があります。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあら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
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	けいれん、筋肉の脱力感、しびれ

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	からだがだるい、ふらつき、発熱、けいれん
頭部	意識の低下、考えがまとまらない
顔面	ほてり、顔面蒼白、あごのしびれ感、あごが重たい
眼	眼と口唇のまわりのはれ
耳	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
口や喉	飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、げっぷ、吐き気、嘔吐、血を吐く、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ
胸部	胸の痛み、胸やけ、吐き気、息苦しい、息切れ、動悸

部位	自覚症状
腹部	腹痛、みぞおちの痛み、吐き気、食欲不振
背中	背中での痛み
手・足	太ももや太ももの付け根の痛み
皮膚	じんましん
筋肉	筋肉の脱力感
便	血が混ざった便、黒色便
その他	判断力の低下、しびれ

## 【この薬の形は？】

	表面	裏面
パッケージ付 PTP		
形状	<p>フィルムコーティング錠</p> 	
長径	12.2mm	
短径	6.2mm	
厚さ	4.5mm	
重さ	312mg	
色	白色	
識別コード	BNVA 100	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イバンドロン酸ナトリウム水和物
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン

## 【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、処分の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：中外製薬株式会社 (<http://www.chugai-pharm.co.jp>)

発 売 会 社：大正富山医薬品株式会社 (<http://www.taishotoyama.co.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-591-818

受付時間：9時～17時30分（土・日・祝日を除く）