

DI ニュース

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)の【効能・効果】の表現を各社統一されました。

(下線部___追記箇所)

【効能・効果】

1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

○ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)の【効能・効果】の表現を各社統一されました。

(下線部___追記箇所、— 削除箇所)

【効能・効果】

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：

鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、咯血、吐血、下血、脳溢血、心悸亢進

○ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)の【効能・効果】の表現を各社統一されました。

(下線部___追記箇所)

【効能・効果】

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」の用法用量に関連する使用上の注意が追記されました。

(下線部___追記箇所)

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 腎障害のある患者では、次表を目安に本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(「慎重投与」の項参照)

Ccr*が 50mL/min 以下の腎障害患者 (成人) の投与量、投与間隔の目安

Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1 回あたりの投与量を減量せず 12 時間毎に投与
10～25	1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 12 時間毎に投与
<10	1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 24 時間毎に投与

※クレアチニンクリアランス

血液透析日には、透析終了後に投与すること。[本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。]

2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

<メロペン点滴用キットは 2014 年 1 月号に改訂内容あり>

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 312) 2014年4月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1 ケトプロフェン（外皮用剤）の妊娠中における使用について

成分名：ケトプロフェン（外皮用剤）

当院採用品：モーラステープ40mg、パテルテープ20、モーラスパップ30mg、タッチロンパップ30

1. 情報の概要

非ステロイド性消炎鎮痛剤であるケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児に動脈管収縮が発現した国内症例が集積したこと、またケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少が発現した国内症例が報告されたことから、平成26年3月25日付で使用上の注意の改訂を製造販売業者に対して指示したため、その内容等を紹介します。

2. 妊娠中の使用に関する注意事項について

表1の通り、平成26年3月の添付文書改訂により、【禁忌】、【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項において、妊娠中の使用に関する注意が追記されましたので、以下について十分注意の上、対応をお願いします。

①妊娠後期の女性には胎児に動脈管収縮が起こる可能性があるため、ケトプロフェンの外皮用剤を使用しないでください。

②妊娠中期の女性にケトプロフェン製剤を使用する場合、ケトプロフェンのテープ剤において羊水過少症が起きた報告があることを考慮し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用してください。

また、ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤において、胎児に動脈管収縮が起きた症例は報告されていませんが、薬剤の作用機序からは妊娠後期の女性に使用した場合、ケトプロフェンのテープ剤と同様に胎児に動脈管収縮が起こる可能性があることを考慮し、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使用するよう注意してください。

詳細な改訂内容は、本誌p7の「2. 重要な副作用等に関する情報」に掲載していますので、御参照ください。

表1 ケトプロフェン外皮用剤の使用上の注意（平成26年4月現在）

【禁忌】	妊娠後期の女性
【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】	1. ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。 2. 妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。 3. ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

2 重要な副作用等に関する情報

1、ケトプロフェン（テープ剤）

当院採用品：モーラステープ40mg、パテルテープ20、モーラスパップ30mg、タッチロンパップ30
使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【禁忌】

妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

2、パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）

当院臨時採用品：タキソール注射液100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3、レベチラセタム

当院臨時採用品：イーケプラ錠500mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 228(2014. 4)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ケトプロフェン(注射剤)(カピステン筋注/キッセイ薬品)	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠している可能性のある女性には、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こと。」
追記	「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」
☆ロチゴチン(ニュープロパッチ2.25mg・4.5mg・9mg・13.5mg/大塚製薬)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。」

☆ミルタザピン(リフレックス錠/MeijiSeikaファルマ)	
[慎重投与] 追記	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「QT延長、心室頻拍： QT延長、心室頻拍があらわ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、適切な処置を行うこと。」
☆インドメタシン(外皮用剤)(イドメシンコーワゲル/興和=興和創薬) ☆ジクロフェナクナトリウム(外皮用剤)(ボルタレンゲル・ボルタレントープ/同仁医薬=ハルティスファーマ) ☆フルルビプロフェン(外皮用剤)(アドフィードパップ/リードケミカル=科研製薬) (ヤクバンテープ/トクホン=科研製薬=大正富山医薬品)	
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」
☆ケトプロフェン(パップ剤)(タッチロンパップ/救急薬品=三和化学) (モーラスパップ30mg/久光製薬=祐徳薬品)	
[禁忌] 追記	「妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」
一部改訂	「妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。」
追記	「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」
☆ケトプロフェン(テープ剤)(モーラステープL/久光製薬=祐徳薬品) (パテルテープ/大石膏盛堂=キョーリンリメディオ=杏林製薬)	
[禁忌] 追記	「妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)」
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」
追記	「妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。」
追記	「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」
☆クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物(ウラリット-U配合錠/日本ケミファ)	
[慎重投与] 一部改訂	「腎機能障害のある患者」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」

「副作用」の「重大な副作用」 新設	「高カリウム血症： 高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわ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、適切な処置を行うこと。」
----------------------	--

4. 新規収載医薬品

2014年4月17日

内用薬

アテムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	
製造・販売	バイエル薬品
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	リオシグアト
薬価	0.5mg1錠 673.40円 1mg1錠 1,346.80円 2.5mg1錠 3,366.90円
効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
用法・用量	<p>用量調節期：通常、成人にはリオシグアトとして1回1.0mg1日3回経口投与から開始する。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0.5mgずつ増量するが、最高用量は1回2.5mg1日3回までとする。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0.5mgずつ減量する。</p> <p>用量維持期：用量調節期に決定した用量を維持する。用量維持期においても、最高用量は1回2.5mg1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0.5mgずつ減量する。</p>
リオナ錠 250mg	
製造・販売	日本たばこ産業
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	クエン酸第二鉄水和物
薬価	250mg1錠 99.80円
効能・効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法・用量	通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを開始用量とし、1日3回食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日6,000mgとする。
ザルティア錠 2.5mg・5mg	
製造・販売	日本イーライリリー
分類	新効能医薬品
一般名	タダラフィル
薬価	2.5mg1錠 118.30円 5mg1錠 230.60円
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害
用法・用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。
スーグラ錠 25mg・50mg	
製造・販売	アステラス製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	イブラグリフロジン L-プロリン
薬価	25mg1錠 136.50円 50mg1錠 205.50円
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。

ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg・50mg	
製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アフアチニブマレイン酸塩
薬価	20mg1錠 5,840.70円 30mg1錠 8,547.40円 40mg1錠 11,198.50円 50mg1錠 12,760.00円
効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはアフアチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。

デビケイ錠 50mg	
製造・販売	ヴィーブヘルスケア
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ドルテグラビルナトリウム
薬価	50mg1錠 3,262.60円
効能・効果	HIV 感染症
用法・用量	通常、成人には以下の用法・用量で経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。 1. 未治療患者、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験のある患者 ドルテグラビルとして50mgを1日1回経口投与する。 2. インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者 ドルテグラビルとして50mgを1日2回経口投与する。 なお、12歳以上及び体重40kg以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験がある小児患者には、ドルテグラビルとして50mgを1日1回経口投与できる。

注射液

サビーン点滴静注用500mg	
製造・販売	キッセイ薬品
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	デクスラゾキサソ
薬価	500mg1瓶 45,593円
効能・効果	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出
用法・用量	通常、成人には、デクスラゾキサソとして、1日1回、投与1日目及び2日目は1000mg/m ² (体表面積)、3日目は500mg/m ² を1～2時間かけて3日間連続で静脈内投与する。なお、血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与を開始する。また、用量は、投与1日目及び2日目は各2000mg、3日目は1000mgを上限とする。 中等度及び高度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランス:40mL/min未満)では投与量を通常の半量とする。

アドセトリス点滴静注用50mg	
製造・販売	武田薬品
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)
薬価	50mg1瓶 465,701円
効能・効果	再発又は難治性のCD30陽性の次の疾患:ホジキンリンパ腫 未分化大細胞リンパ腫
用法・用量	通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1.8mg/kg(体重)を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

ノボエイト静注用250・500・1000・1500・2000・3000	
製造・販売	ノボ ノルディスク ファーマ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

薬価	250国際単位1瓶(溶解液付) 23,197円 500国際単位1瓶(溶解液付) 43,018円 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 79,776円 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 114,491円 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 147,942円 3,000国際単位1瓶(溶解液付) 212,319円
効能・効果	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、1～2mL/分で緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kgあたり10～30国際単位を投与するが、症状に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kgあたり20～40国際単位を隔日投与、又は20～50国際単位を週3回投与し、12歳未満の小児に対しては体重1kgあたり25～50国際単位を隔日投与、又は25～60国際単位を週3回投与する。
カドサイラ点滴静注用100mg・160mg	
製造・販売	中外製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
薬価	100mg1瓶 235,108円 160mg1瓶 373,945円
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
用法・用量	通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)として 1回3.6mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。

5. Q&Aコーナー

- ★腎機能が悪い人へのロセフィン、メロペンの使い方は？
ロセフィンは減量しなくて良いが、メロペンは減量が必要。
- ★プリンペランとナウゼリンはどちらが簡易懸濁に適しているか？
どちらでもOK。
- ★エピレナートシロップをやめて注射にするには？
アレビアチン注やフェノバル注がある。
- ★ミリスロール注はシリンジポンプで遮光が必要か？
必要ない。
- ★ドブトレックスキットの外袋を開封した後の安定性は？
14日間安定。(なるべく早く使用する)
- ★ラシックス注 20mg は内服では何 mg になるか？
ラシックス錠 40mg に相当。バイオアベイラビリティが 50%のため。
- ★チラーヂン S を飲んでいる人がアイソトープ検査前のヨウ化カリウムを飲んでもよいか？
そもそも適応外で3日間服用だが、データはなく、併用に注意して服用する。(甲状腺機能の値をみるなど)
- ★マドパー錠を1日5回服用中の患者さんへ、注射のドパストン静注 25mg に変更する場合、持続点滴がよいか？
持続点滴の場合、効果がでるには 20～30mg/hr (1日24本くらい) 必要なので、1日5回点滴する方がよい。

★リンデロン注 2mg は内服ではどのくらいの力価になるか？
内服は 2mg で OK。注射と内服は等力価。

★フォルテオと他のビスフォスホネート系内服の併用は OK か？
OK だが、メーカーは薦めていない。

6. 骨粗鬆症治療薬について (注射剤)

骨粗鬆症は、WHO(世界保健機関)では、「低骨量と骨組織の微細構造の異常を特徴とし、骨の脆弱性が増大し、骨折の危険性が増加する疾患」と定義しています。

骨粗鬆症は、加齢や閉経などにより骨リモデリングにおけるバランスが崩れ、骨吸収が骨形成を上回ることによって、骨密度の減少を招くとともに、骨質の劣化から骨強度が低下して、脆弱性骨折^{*1} が起こりやすくなります。

骨リモデリングとは、骨を壊す働きをする「破骨細胞」が骨を吸収(骨吸収)する一方で、骨を作る働きをする「骨芽細胞」が、破骨細胞によって吸収された部分に新しい骨を作る(骨形成)ことです。このリモデリングが絶えず続けられることで、1年間に 20~30%の骨が新しい骨に入れ替わっています。

骨粗鬆症の治療薬としては、「破骨細胞に作用して骨吸収を抑制する薬」や「骨芽細胞に作用して骨形成を促進する薬」などがあります。主に内服薬が使用されていますが、寝たきりの患者や内服が困難な患者に対しては注射薬の選択が必要となってきます。ここ数年、新たな作用機序の治療薬や多様な剤型が登場し、病態の解明も進んでいます。

2013年6月には、破骨細胞の活性化に必須の RANKL^{*2}の作用を特異的に阻害して、骨吸収抑制作用をもつヒト型モノクローナル抗体であるデノスマブ(プラリア®皮下注シリンジ)が発売になりました。そこで今回は、骨粗鬆症に適応のある注射剤についてまとめてみました。

デノスマブは、RANK リガンド(破骨細胞の形成・機能・生存に重要な役割を果たす蛋白質)を標的とするヒト型モノクローナル抗体です。RANK を特異的に阻害し、破骨細胞の形成を抑制することで骨吸収を抑制します。その結果、皮質骨及び海綿骨の骨量を増加させ、骨強度を増強させると考えられています。

デノスマブ製剤には、骨粗鬆症治療薬のプラリア皮下注の他に、「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による病変」に適応をもつランマーク皮下注 120mg があります。デノスマブ投与により低カルシウム血症が発現するおそれがあるため、注意が必要です。

投与中に生じる重篤な低 Ca 血症を予防・治療するには、「RANKL 阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防」に適応のあるデノタスチュアブル配合錠(沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム)があります。

*1 脆弱性骨折：わずかな外力で生じる骨折

*2 RANKL (receptor activator for nuclear factor- κ B ligand) とは；破骨細胞の形成、機能および生存に必要なタンパクであり、増殖因子、ホルモンおよび骨吸収を誘発するサイトカインに反応して、骨芽細胞などから分泌されます。

*3 RANK (receptor activator for nuclear factor- κ B) とは；骨吸収を司る破骨細胞及びその前駆細胞の表面に発現する受容体のことです。RANKL と結合することにより、破骨細胞の形成、機能、生存を誘導し、骨吸収を促進します。

参照：各医薬品添付文書、SAFE-DI、骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2011 年版、日経メディカル

骨粗鬆症に適応のある注射剤

*当院臨時採用品

分類	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体	ビスホスホネート薬		副甲状腺ホルモン(PTH)薬	
商品名	ブラリア皮下注 60mg シリンジ	ボナロン点滴静注 バッグ 900 µg*	ボンビバ静注 1mg シリンジ*	フォルテオ皮下注キット 600 µg*	テリボン皮下注用 56.5 µg*
成分名	デノスマブ (遺伝子組換え)	アレンドロン酸ナトリウム水和物	イバンドロン酸ナトリウム水和物注	テリパラチド (遺伝子組換え)	テリパラチド酢酸塩
薬価	29,296 円	4,627 円	5,059 円	53,353 円	12,971 円
会社	第一三共	帝人ファーマ	中外製薬	日本イーライリリー	旭化成ファーマ
効能・効果	骨粗鬆症			骨粗鬆症骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
用法・用量	60mg を 6 ヶ月に 1 回皮下投与	4 週に 1 回 30 分以上かけて点滴静脈内投与	1mg を 1 ヶ月に 1 回静脈内投与	1 日 1 回 20 µg を皮下注射(24 ヶ月間まで) 自己注射	56.5 µg を 1 週間に 1 回皮下注射(72 週間まで)
禁忌	1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.低カルシウム血症の患者 3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	1.本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.低カルシウム血症の患者	1.本剤の成分又は他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.低カルシウム血症の患者 3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	1.次に掲げられる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者 ①骨ペーজেット病の患者 ②原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者 ③小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者 ④過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者 2.高カルシウム血症の患者 3.原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者 4.骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者 5.妊婦又は妊娠している可能性のある患者 6.本剤の成分又は他のテリパラチド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者	
重大な副作用	低カルシウム血症、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、アナフィラキシー、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折、重篤な皮膚感染症	肝機能障害・黄疸、低カルシウム血症、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折	アナフィラキシーショック・アナフィラキシー反応、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折	—	ショック、アナフィラキシー 「適応上の注意」 溶解後は速やかに使用すること。
適応上の注意	1.投与経路： 皮下注射にのみ使用すること。 2.投与部位： 皮下注射は、上腕、大腿又は腹部に行うこと。 3.前処置： ①患者への投与前に冷蔵保存(2～8℃)下から室温に戻した後、使用すること。 ②薬液中に気泡がみられることがあるが無害であり、薬剤の損失を防ぐために注射前にシリンジから気泡を抜かないこと。	1.本剤は点滴静脈内投与にのみ使用し、30 分以上かけてゆっくり投与すること。 2.カルシウム又はマグネシウムイオンと結合して不溶性沈殿物を形成することがあるので、カルシウム又はマグネシウムを含有する点滴溶液とは混和しないこと。	1.本剤は静脈内注射にのみ使用すること。 2.カルシウム又はマグネシウムイオンと結合して錯体を形成することがあるので、カルシウム又はマグネシウムを含有する溶液と混合しないこと。 3.注射筒先端のゴムキャップを外した後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。	1.保存時 本剤は使用開始後も冷蔵庫に入れ、凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。 2.皮下注射時 本剤は皮下注射のみに使用し、注射部位を腹部及び大腿部とし、広範に順序よく移動して注射すること。 3.使用日数 本剤は 28 日用である。使用開始日より 28 日を越えて使用しないこと。 4.その他 ①本剤は JIS T 3226-2 に準拠した AA 型専用注射針を用いて使用すること。 ②本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 ③1 本を複数の患者に使用しないこと。	
貯法	遮光、凍結を避け 2～8℃で保存	室温保存	室温保存	遮光、2～8℃で保存	遮光・室温保存
備考	RANKL による RANK ⁺ の活性化を阻害することにより、骨吸収抑制作用を示す	・破骨細胞に作用し、骨吸収を抑制する ・5年以上は大腿骨転子骨折および骨幹部骨折、顎骨壊死などに注意		・PTH の間欠的投与により骨芽細胞機能が活性化され、骨形成が促進される ・使用期間に注意	

