

## リクラスト点滴静注液 5mg

### 【この薬は？】

販売名	リクラスト点滴静注液 5mg Reclast for i. v. infusion 5mg
一般名	ゾレドロン酸水和物 Zoledronic Acid Hydrate
含有量 (100mL 中)	ゾレドロン酸水和物 5.33mg (ゾレドロン酸として 5.0mg)

### 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、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、医療機関で使用されます。

#### 骨粗鬆症

- ・ この薬は、1年間に1回、間をあけて注射されます。この薬の成分は骨に移行し、長期にわたり体内に残存するため、この薬を注射する前には毎回、問診や検査を行って、この薬を注射するかどうか決定されます。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 急性腎不全を起こすことがあるため、この薬を注射する前には毎回、腎機能検査、脱水状態（高熱、ひどい下痢や嘔吐など）および併用薬（腎毒性を有する薬剤、利尿剤）について確認した上で、この薬を注射するかどうか決定されます。

- 急性腎不全は、主にこの薬の注射後早期（1 ヶ月以内）にみとめられています。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にリクラスト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
  - ・腎臓に重い障害（クレアチニンクリアランス 35mL/分 未満）のある人
  - ・脱水状態（高熱、ひどい下痢や嘔吐など）にある人
  - ・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。
  - ・腎臓に中等度の障害のある人
  - ・次の薬を使用している人  
腎毒性を有する薬、利尿剤
  - ・過去にこの薬を使用して腎臓の障害や脱水症状を経験したことがある人
- この薬を注射する前には十分な水分補給をしてください。
- 低カルシウム血症やリン、マグネシウムなどのミネラルの代謝障害がある場合には、この薬を注射する前にあらかじめ治療が行われます。
- 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。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、この薬を使用する量および回数は、次のとおりです。

1 回量	5mg
使用回数	1 年に 1 回 15 分以上かけて点滴します。

- ・点滴時間が短いと急性腎不全があらわれるリスクが高くなることから、必ず 15 分以上かけて点滴します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬の使用により急性腎不全を起こすことがあります。その多くはこの薬を使用してから 1 ヶ月以内にあらわれています。この薬を注射した後、早期には十分な水分の補給を行ってください。
- この薬を注射した後 1～2 週間を目安に腎機能検査が行われ、それ以降も定期的に腎機能検査が行われます。特に急性腎不全を起こすおそれがある人（腎臓に中等度の障害のある人、腎毒性を有する薬剤または利尿剤を併用している人）

やこの薬の使用により腎機能障害や脱水症状を起こしたことがある人では、注射後1～2週間に腎機能検査が行われます。

- この薬を注射した後、早期に脱水症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- この薬を注射した後（主に注射後14日以内）に血液中のカルシウムが低下することがあります。この薬の使用中はカルシウムおよびビタミンDの補給を行うことがあります。
- 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。
- この薬の投与間隔は1年と長いため、注射後は次回注射までの副作用の発現に注意してください。また、他のビスホスホネート系薬剤と重複して使用しないよう、他の医師を受診する場合は、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。
- 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。
- 授乳中の人は、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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	関節の痛み、発熱、頭痛、からだのむくみ、血尿
ファンコニー症候群 ファンコニーしょうこうぐん	大きく深い呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ
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
顎骨壊死・顎骨骨髓炎 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、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つせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
アナフィラキシー	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、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

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、からだのむくみ、疲れやすい、関節の痛み、発熱、けいれん、ふらつき
頭部	意識の低下、頭痛、考えがまとまらない
顔面	あごのしびれ感、あごが重たい、ほてり
眼	眼がはれぼったい、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	口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声
胸部	大きく深い呼吸、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）
腹部	食欲不振

部位	自覚症状
手・足	手のふるえ、太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
皮膚	じんましん
筋肉	筋力の減退、筋肉の脱力感
尿	尿がでない、尿量が減る、血尿
その他	意識を失って深く眠りこむ、しびれ、判断力の低下

## 【この薬の形は？】

性状	無色澄明の注射液
形状	ボトル製剤 

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ゾレドロン酸水和物
添加物	D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、注射用水

## 【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：旭化成ファーマ株式会社

(<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>)

医薬情報部くすり相談窓口

電話：0120-114-936

受付時間：9：00～17：45（土日祝、休業日を除く）