

パミドロン酸二Na 点滴静注用 15mg 「サワイ」

パミドロン酸二Na 点滴静注用 30mg 「サワイ」

【この薬は？】

販売名	パミドロン酸二Na 点滴静注用 15mg 「サワイ」 PAMIDRONATE DISODIUM for Intravenous Infusion 15mg [SAWAI]	パミドロン酸二Na 点滴静注用 30mg 「サワイ」 PAMIDRONATE DISODIUM for Intravenous Infusion 30mg [SAWAI]
一般名	パミドロン酸二ナトリウム水和物 Pamidronate Disodium Hydrate	
含有量 (1バイアル中)	19.9mg (無水物として 15mg)	39.7mg (無水物として 30mg)

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」
<https://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？】

- ・この薬は骨吸収抑制剤で、ビスホスホネート系薬剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、血液の中のカルシウムの値を下げる作用があります。
- ・この薬は、乳がんが骨に転移したことによって起こる骨の痛みを減らしたり、骨折を予防したりします。
- ・この薬は、骨形成不全症によって起こる骨の痛みを減らしたり、骨密度を増やしたり、骨折を予防したりします。

- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。
 - 悪性腫瘍による高カルシウム血症
 - 乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）
 - 骨形成不全症

【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。
 - ・ 過去にパミドロン酸二 Na 点滴静注用「サワイ」に含まれる成分や他のビスホスホン酸塩で過敏症のあった人
- 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教えてください。
 - ・ 全身状態が極めてよくない人
 - ・ 心臓に障害のある人（特に高齢の人）
 - ・ 甲状腺手術を受けた人
 - ・ 腎臓に重篤な障害がある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- 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。
- この薬の使用前には、腎機能検査や血液検査などが行われます。
- 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。
- 骨形成不全症では、この薬の使用前に X 線検査などが行われます。

【この薬の使い方は？】

- ・ この薬は注射薬です。
- ・ 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。
- ・ 1 回 4 時間以上かけて注射されます。

〔悪性腫瘍による高カルシウム血症に使用する場合〕

一回量	間隔
30～45mg	1 週間以上

〔乳癌の溶骨性骨転移に使用する場合〕

一回量	間隔
90mg	4 週間に 1 回

〔骨形成不全症に使用する場合〕

年齢	一回量 (体重 1 kgあたり)	間隔
2歳未満	0.5mg/kg	2ヵ月毎に3日間連続で注射されます。
2歳以上 3歳未満	0.75mg/kg	3ヵ月毎に3日間連続で注射されます。
3歳以上	1.0mg/kg	4ヵ月毎に3日間連続で注射されます。

すべての年齢区分において、最大量として1回 60mg を超えません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・血液中の電解質（血清カルシウム、リン、マグネシウム、カリウムなど）を測定するために、血液検査が行われることがあります。
- ・この薬で、血液中のカルシウムが低下することがあります。手指のしびれなどがあらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・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診を受け、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定期的に歯科検診を受けること。
 - 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。
- ・この薬を長く使用した人で、太ももの付け根あたりや前腕（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。骨折の起きる前の症状として、太ももや太ももの付け根、前腕など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。
- ・自動車の運転など危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	発熱、発疹（ほっしん）、関節の痛み、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
臨床症状を伴う低カルシウム血症 りんしょうしょうじょうをともなうていカルシウムけっしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
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

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	冷汗が出る、発熱、ふらつき、けいれん、発赤、むくみ、体がだるい、体重の増加
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白（そうはく）、あごのしびれ感、あごが重たい
耳	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

部位	自覚症状
口や喉	咳、喉のかゆみ、口の痛み、口のはれ、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振、腹痛
手・足	手足が冷たくなる、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、関節の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、発疹
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる
便	下痢

【この薬の形は？】

販売名	パミドロン酸二 Na 点滴静注用 15mg 「サワイ」	パミドロン酸二 Na 点滴静注用 30mg 「サワイ」
性状	白色の塊	
形状	バイアル製剤 	バイアル製剤 

【この薬に含まれているのは？】

販売名	パミドロン酸二 Na 点滴静注用 15mg 「サワイ」	パミドロン酸二 Na 点滴静注用 30mg 「サワイ」
有効成分	パミドロン酸二ナトリウム水和物	
添加剤	D-マンニトール、pH 調節剤	

【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：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)