

イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「サワイ」

【この薬は？】

販売名	イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「サワイ」 IBANDRONATE Intravenous Injection 1mg Syringes [SAWAI]
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シリンジ中)	1.125mg (イバンドロン酸として1mg)

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」
<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、医療機関で使用されます。

骨粗鬆症

【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。

- ・過去にイバンドロン酸静注シリンジ「サワイ」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症のあった人
- ・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、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。

- ・腎臓に重い障害のある人
- ・妊娠する可能性のある人
- ・授乳中の人

○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？】

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、この薬の使用量および使用回数は、次のとおりです。

一回量	1 mg
使用回数	1 カ月に 1 回静脈内へ注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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。
 - 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、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ります。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
アナフィラキシーショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
顎骨壊死・顎骨髄炎 がっこつえし・がっこつこつぜい 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 ていけいこつせつ	太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み
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

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	ふらつき、冷汗が出る、発赤、発熱、けいれん
頭部	めまい
顔面	顔面蒼白、あごのしびれ感、あごが重たい

部位	自覚症状
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
口や喉	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
胸部	動悸、息苦しい
腹部	食欲不振
手・足	手足が冷たくなる、太ももや太ももの付け根の痛み、前腕の痛み、指先や唇のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

性状	無色澄明の注射液
形状	シリンジ製剤 

【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
添加剤	塩化ナトリウム、氷酢酸、酢酸ナトリウム

【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）