

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 骨粗鬆症治療剤

日本薬局方アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠 5mg「アメル」

アレンドロン酸錠 35mg「アメル」

Alendronate Tablets「AMEL」

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	アレンドロン酸錠 5mg「アメル」： 1錠中、日局アレンドロン酸ナトリウム水和物 6.53mg（アレンドロン酸として 5mg） アレンドロン酸錠 35mg「アメル」： 1錠中、日局アレンドロン酸ナトリウム水和物 45.68mg（アレンドロン酸として 35mg）
一般名	和名：アレンドロン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Alendronate Sodium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 販売開始年月日：2012年6月22日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2023年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	14
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	14
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	15
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	.....	16
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	16
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	17
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	20
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	20
5. 化学名(命名法)又は本質	3	5. 分布	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	6. 代謝	21
III. 有効成分に関する項目	5	7. 排泄	21
1. 物理化学的性質	5	8. トランスポーターに関する情報	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	10. 特定の背景を有する患者	22
IV. 製剤に関する項目	6	11. その他	22
1. 剤形	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 禁忌内容とその理由	23
4. 力価	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	.....	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	.....	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	5. 重要な基本的注意とその理由	23
9. 溶出性	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
10. 容器・包装	12	7. 相互作用	25
11. 別途提供される資材類	13	8. 副作用	26
12. その他	13	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
V. 治療に関する項目	14	10. 過量投与	28
1. 効能又は効果	14	11. 適用上の注意	29
2. 効能又は効果に関連する注意	14	12. その他の注意	29

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
1. 薬理試験.....	30
2. 毒性試験.....	30
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
1. 規制区分.....	31
2. 有効期間.....	31
3. 包装状態での貯法.....	31
4. 取扱い上の注意.....	31
5. 患者向け資材.....	31
6. 同一成分・同効薬.....	31
7. 国際誕生年月日.....	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	32
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	32
11. 再審査期間.....	32
12. 投薬期間制限に関する情報.....	32
13. 各種コード.....	32
14. 保険給付上の注意.....	32
<b>X I. 文献</b> .....	33
1. 引用文献.....	33
2. その他の参考文献.....	33
<b>X II. 参考資料</b> .....	34
1. 主な外国での発売状況.....	34
2. 海外における臨床支援情報.....	34
<b>X III. 備考</b> .....	35
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	35
2. その他の関連資料.....	37

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アレンドロン酸ナトリウム水和物は、ビホスホナート系薬剤として 1970 年代に合成され、その後、骨吸収抑制作用が注目され、経口骨粗鬆症治療薬として開発された。<sup>1)</sup>本邦では平成 13 年に上市されている。

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」、錠 35mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 31015 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 23 年 7 月に承認を取得して平成 24 年 6 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1)骨粗鬆症治療薬。破骨細胞による骨吸収を抑制して骨量の減少を抑制する。骨吸収抑制作用により海綿骨骨梁の連続性を維持して骨の質を保つことにより骨強度を維持する。  
ヒドロキシアパタイトに高い親和性を示し、リン酸カルシウムからのヒドロキシアパタイト結晶の形成過程を抑制して、異所性骨化の進展を阻止する<sup>1)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2)重大な副作用として、食道・口腔内障害(食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん、口腔内潰瘍)、胃・十二指腸障害((出血性)胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎)、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(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、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があらわれることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1)1 日 1 回投与製剤「錠 5mg」と週 1 回投与製剤「錠 35mg」を選択できる。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」  
アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

#### (2) 洋名

Alendronate Tablets 「AMEL」

#### (3) 名称の由来

本剤の一般名「アレンドロン酸ナトリウム水和物」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

アレンドロン酸ナトリウム水和物(JAN)

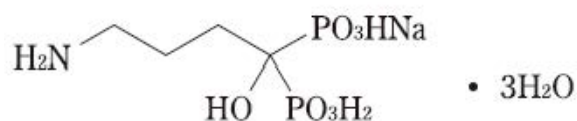
#### (2) 洋名(命名法)

Alendronate Sodium Hydrate (JAN)  
Alendronic Acid(INN)

#### (3) ステム(s t e m)

カルシウム(骨)代謝改善薬：-dronic acid

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_4\text{H}_{12}\text{NNaO}_7\text{P}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量：325.12

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium trihydrogen 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-diyldiphosphonate trihydrate



6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日局表現
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	ほとんど溶けない

0.1 mol/L クエン酸三ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 252°C(分解、ただし乾燥後)。

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH：4.0～5.0（本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 100 mL に溶かした液）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：日本薬局方「アレンドロン酸ナトリウム水和物」による

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) リン酸塩の定性反応
- (4) ナトリウム塩の定性反応

有効成分の定量法：日本薬局方「アレンドロン酸ナトリウム水和物」による  
液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(素錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」	素錠		Kw006 /ALE5
	白色	直径：約 6.5mm 厚さ：約 2.3mm 質量：約 100.0mg	
アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」	素錠		KW007 /35
	白色	長径：約 10.3mm 短径：約 5.6mm 厚さ：約 3.7mm 質量：約 175.0mg	

#### (3) 識別コード

IV. 1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材(錠 5mg のみ)に表示。

#### (4) 製剤の物性

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」、錠 35mg 「アメル」

硬度：29.4 N (3.0 kg) 以上

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」	アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」
有効成分	1錠中、日局アレンドロン酸ナトリウム水和物 6.53mg (アレンドロン酸として 5mg) を含有する。	1錠中、日局アレンドロン酸ナトリウム水和物 45.68mg (アレンドロン酸として 35mg) を含有する。
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性<sup>2)</sup>

試験期間	6ヶ月		
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH		
包装形態	PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔		
販売名	保存形態	試験項目	試験結果
アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」	PTP包装	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法	規格内
アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」	PTP包装	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法	規格内

(2) 無包装下の安定性<sup>3)</sup>

**アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」、錠 35mg 「アメル」**

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±2℃、75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25℃、60万lx・hr (光)	グラシン紙分包	1000lx、 25日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
	気密容器		性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性<sup>4)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」(試験製剤) 及びボナロン錠 5mg (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 バドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転、100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH5.0	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

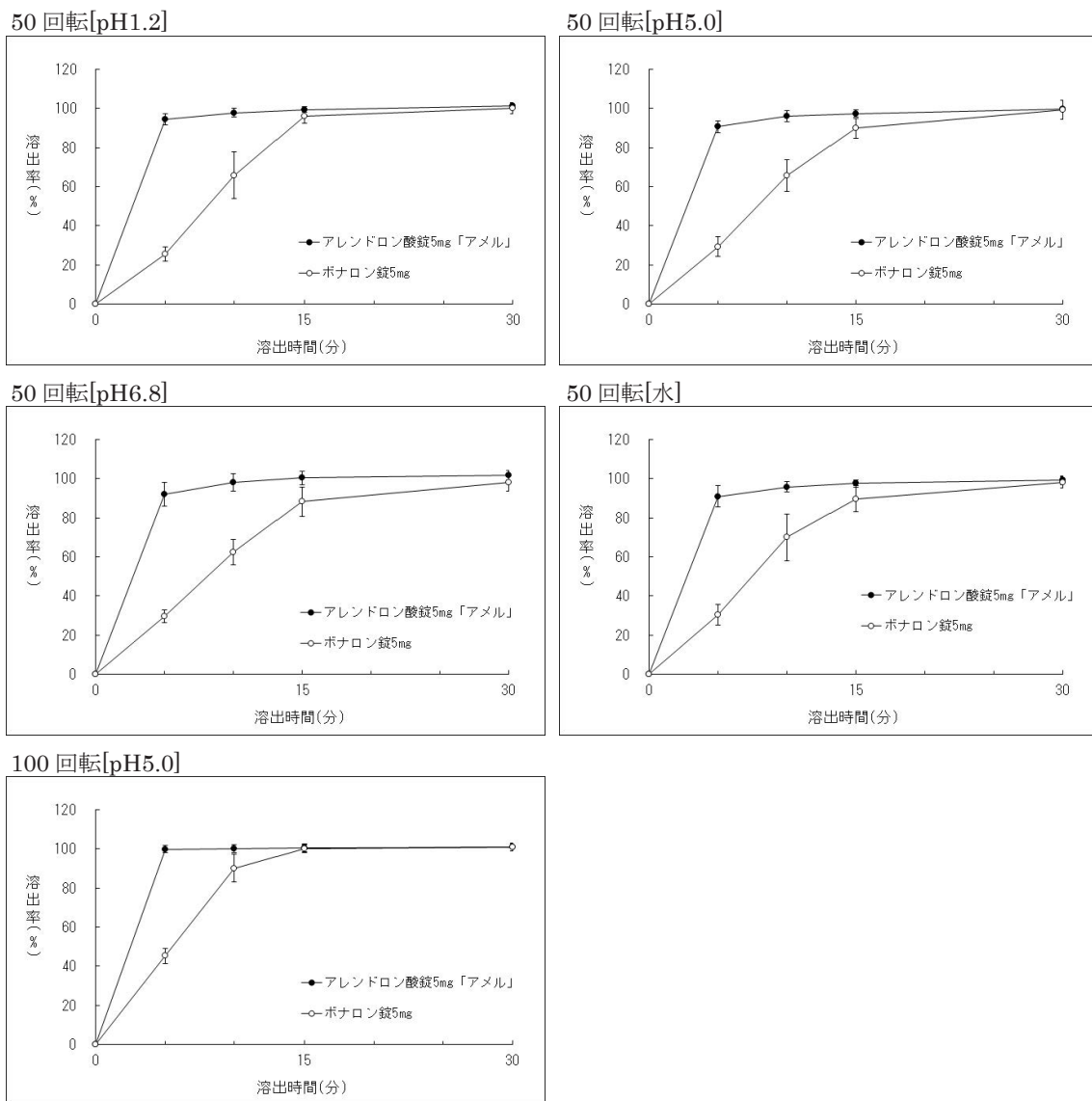


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	96.1	99.4	適合
		pH5.0	85%以上	15分	89.8	97.4	適合
		pH6.8	85%以上	15分	88.3	100.4	適合
		水	85%以上	15分	89.7	97.6	適合
	100	pH5.0	85%以上	15分	100.1	100.5	適合

**アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」及びボナロン錠 35mg (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

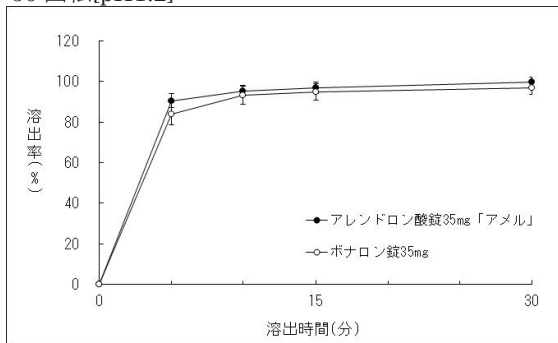
回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
100	pH6.8	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

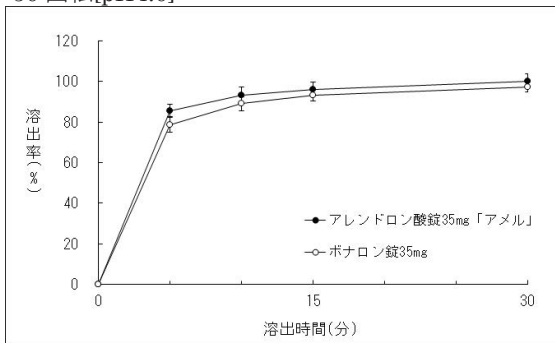
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

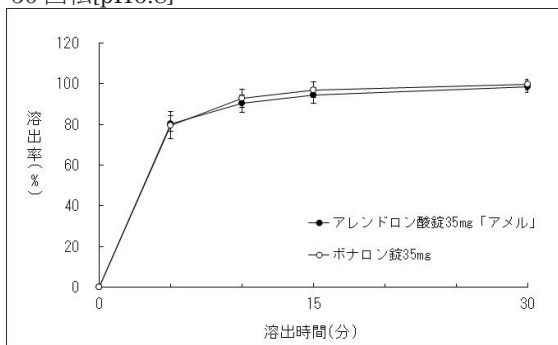
50 回転[pH1.2]



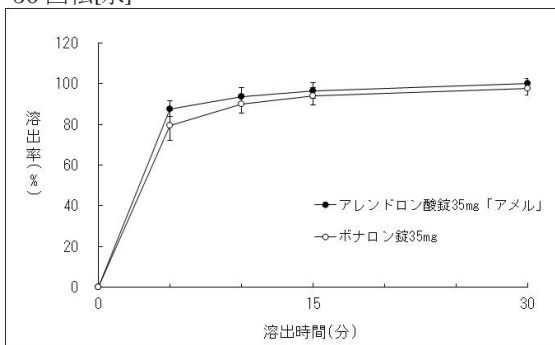
50 回転[pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

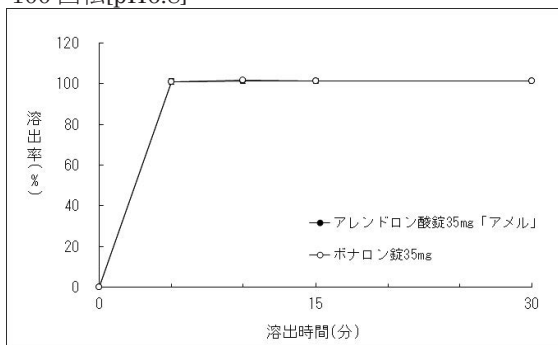




表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	94.8	96.9	適合
		pH4.0	85%以上	15分	93.2	96.2	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97.0	94.2	適合
		水	85%以上	15分	93.8	96.5	適合
	100	pH6.8	85%以上	15分	101.3	101.4	適合

(2) 溶出規格

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

日本薬局方医薬品各条に定められたアレンドロン酸ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5 mg	50 rpm	水	15分	85%以上

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

日本薬局方医薬品各条に定められたアレンドロン酸ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
35 mg	50 rpm	水	15分	85%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」〉

100錠[10錠(PTP)×10]

〈アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」〉

20錠[2錠シート×10枚]

50錠[2錠シート×25枚]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニル+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

PTP サイズ：10 錠シート 31×83 (mm)

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニル+アルミニウム箔

台紙 : 紙

PTP サイズ：2 錠シート 31×83 (mm)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

骨粗鬆症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

通常、成人にはアレンドロン酸として 5mg を 1 日 1 回、毎朝起床時に水約 180mL とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

##### アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

通常、成人にはアレンドロン酸として 35mg を 1 週間に 1 回、朝起床時に水約 180mL とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物(Ca、Mg 等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を抑制するおそれがある。

7.2 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。[2.2、8.1 参照]

- ・ 起床してすぐにコップ 1 杯の水(約 180mL)とともに服用すること。
- ・ 口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。

- ・ 本剤を服用後、少なくとも 30 分経ってからその日の最初の食事を摂り、食事を終えるまで横にならないこと。
- ・ 就寝時又は起床前に服用しないこと。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

### (7) その他

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

骨粗鬆症治療薬。破骨細胞による骨吸収を抑制して骨量の減少を抑制する。骨吸収抑制作用により海綿骨骨梁の連続性を維持して骨の質を保つことにより骨強度を維持する。ヒドロキシアパタイトに高い親和性を示し、リン酸カルシウムからのヒドロキシアパタイト結晶の形成過程を抑制して、異所性骨化の進展を阻止する。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

アレンドロン酸錠 5mg「アメル」、錠 35mg「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、アレンドロン酸錠 5mg「アメル」、錠 35mg「アメル」又は各標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 1 泊 2 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。	
	薬剤名	健康成人男子の人数
	アレンドロン酸錠 5mg「アメル」	69 例(1 群 34 例、35 例)
	アレンドロン酸錠 35mg「アメル」	29 例(1 群 14 例、15 例)
投与条件	<p><b>アレンドロン酸錠 5mg「アメル」</b> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にアレンドロン酸として 5mg 含有するアレンドロン酸錠 5mg「アメル」1 錠又はボナロン錠 5mg 1 錠を 180 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食・絶飲水とした。</p> <p><b>アレンドロン酸錠 35mg「アメル」</b> 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にアレンドロン酸として 35mg 含有するアレンドロン酸錠 35mg「アメル」1 錠又はボナロン錠 35mg 1 錠を 180 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食・絶飲水とした。</p>	
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8 及び 10 時間後の 12 時点とした。 採血量は 1 回につき 7 mL (血漿として約 2.5 mL)とした。	
分析法	LC/MS/MS 法	

## アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

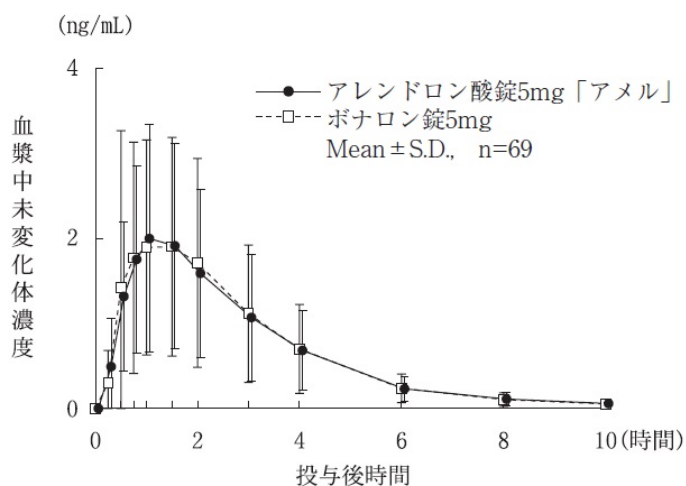
### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→10)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」	6.64±3.80	2.40±1.40	1.19±0.55	1.90±0.48
ボナロン錠 5mg	6.74±4.14	2.42±2.01	1.17±0.58	1.82±0.47

(Mean±S.D.,n=69)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→10)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.9875)	log(1.0059)
90%信頼区間	log(0.8757)～log(1.1135)	log(0.8904)～log(1.1364)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

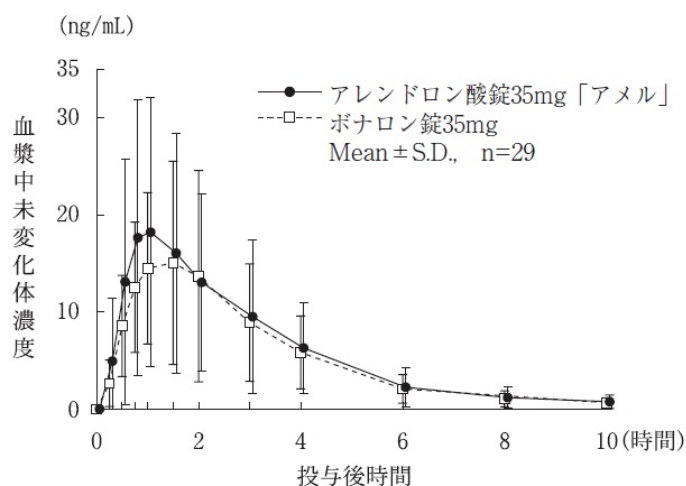
### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→10)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」	60.03±45.68	20.59±15.43	0.92±0.31	2.38±0.41
ボナロン錠 35mg	53.76±32.81	17.74±10.75	1.27±0.57	2.17±0.63

(Mean±S.D.,n=29)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→10)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0657)$	$\log(1.0967)$



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### (3) 中毒域

該当資料なし



#### (4) 食事・併用薬の影響

水以外の飲み物(Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を抑制するおそれがある。

「VIII. 7. 相互作用」参照

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数<sup>5)</sup>

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」 :  $0.3856 \pm 0.0850(\text{hr}^{-1})$

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」 :  $0.3004 \pm 0.0579(\text{hr}^{-1})$

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

動物実験(ラット)でアレンドロン酸が乳汁中に移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者  
[本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。]

2.2 30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者[7.2 参照]

2.3 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

2.4 低カルシウム血症の患者[8.4、11.1.4 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるため、服用法について患者を十分指導し、理解させること。[7.2、11.1.1 参照]

8.2 本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状(嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等)に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。[11.1.1、11.1.2 参照]

8.3 患者には、食事等から十分なカルシウムを摂取させること。[11.1.4 参照]

8.4 低カルシウム血症がある場合には、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。また、ビタミンD 欠乏症又はビタミンD 代謝異常のようなミネラル代謝障害がある場合には、あらかじめ治療を行うこと。[2.4、11.1.4 参照]

8.5 ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。

報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。

また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。[11.1.6 参照]

8.6 ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。[11.1.7 参照]

8.7 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。[11.1.8 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 嚥下困難、食道炎、胃炎、十二指腸炎、又は潰瘍等の上部消化管障害がある患者

上部消化管粘膜に対し、刺激作用を示すことがあるので基礎疾患を悪化させるおそれがある。[11.1.1、11.1.2 参照]

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFRが30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カル

シウム血症(補正血清カルシウム値が 8 mg/dL 未満)のリスクが増加したとの報告がある<sup>6)</sup>。[11.1.4 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠す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。

ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出される。全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)でアレンドロン酸が乳汁中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等の骨粗鬆症を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム、マグネシウム等の金属を含有する経口剤： カルシウム補給剤 制酸剤 マグネシウム製剤等	本剤の服用後少なくとも30分経ってから服用すること。	本剤は多価の陽イオン(Ca、Mg等)とキレートを形成することがあるので、併用すると本剤の吸収を低下させる。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。副作用の頻度は5mg製剤(5mg/日)、35mg製剤(35mg/週)の各臨床試験及び特定使用成績調査の合計より算出した。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 食道・口腔内障害

食道障害[食道穿孔(頻度不明)、食道狭窄(頻度不明)、食道潰瘍(5mg : 0.04%、35mg : 頻度不明)、食道炎(5mg : 0.2%、35mg : 0.3%)、食道びらん(頻度不明)]があらわれ、出血を伴う場合がある。]、口腔内潰瘍(頻度不明)があらわれることがある。徴候又は症状(吐血、下血、貧血、嚥下困難、嚥下痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等)に注意すること。[8.1、8.2、9.1.1 参照]

###### 11.1.2 胃・十二指腸障害

(出血性)胃・十二指腸潰瘍(5mg : 0.4%、35mg : 0.3%)、出血性胃炎(5mg : 0.02%、35mg : 0.2%)があらわれることがある。徴候又は症状(吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等)に注意すること。[8.2、9.1.1 参照]

###### 11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALTの上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

###### 11.1.4 低カルシウム血症(5mg : 0.2%、35mg : 0.09%)

痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.4、8.3、8.4、9.2.1 参照]

###### 11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(いずれも頻度不明)

###### 11.1.6 顎骨壊死・顎骨骨髓炎(5mg : 頻度不明、35mg : 0.03%)

[8.5 参照]

###### 11.1.7 外耳道骨壊死(頻度不明)

[8.6 参照]

11.1.8 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(頻度不明)  
[8.7 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感	口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、便秘、下痢、胃炎、消化不良	鼓腸放屁、歯肉腫脹
皮膚・皮膚付属器		発疹、かゆみ、脱毛、湿疹、蕁麻疹	紅斑
血液		血小板数減少、貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少	
肝臓	肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等)		
腎臓		BUN上昇、頻尿、排尿困難	
中枢・末梢神経系		浮動性めまい、回転性めまい、知覚減退、頭痛	
筋・骨格系		関節痛 <sup>注)</sup> 、背(部)痛 <sup>注)</sup> 、筋肉痛 <sup>注)</sup> 、骨痛 <sup>注)</sup> 、筋痙攣	
精神・神経系		不眠(症)	
電解質代謝		血清リン低下、血清カリウム上昇	
眼			ぶどう膜炎、眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎、上強膜炎
その他		総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH上昇、CK上昇、血圧上昇	血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感	腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良	鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、歯肉腫脹



	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚・皮膚付属器		発疹、かゆみ、脱毛、蕁麻疹	紅斑、湿疹
血液			貧血(赤血球数減少、ヘモグロビン低下等)、白血球数減少、血小板数減少
肝臓		肝機能異常(AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等)	
腎臓		BUN上昇	頻尿、排尿困難
中枢・末梢神経系		浮動性めまい、頭痛	回転性めまい、知覚減退
筋・骨格系		関節痛 <sup>注)</sup> 、背(部)痛 <sup>注)</sup> 、筋肉痛 <sup>注)</sup> 、骨痛 <sup>注)</sup> 、筋痙攣	
精神・神経系			不眠(症)
電解質代謝			血清リン低下、血清カリウム上昇
眼		眼症状(かすみ、異和感等)、強膜炎	ぶどう膜炎、上強膜炎
その他		胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK上昇、血圧上昇	血管浮腫、LDH上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛

注) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

低カルシウム血症、低リン酸血症、並びに上部消化管障害(胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、又は潰瘍等)が発現することがある。

#### 13.2 処置

アレンドロン酸と結合させるために、ミルクあるいは制酸剤等の投与を考慮する。食道に対する刺激の危険性があるので嘔吐を誘発してはならず、患者を立たせるか、上体を起こして座らせること。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤 : 劇薬

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分 : アレンドロン酸ナトリウム水和物 毒薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : 有り

くすりのしおり : 有り

その他の患者向け資材 : アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」飲み方とご注意  
アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」飲み方とご注意  
(X III.2.その他の関連資材)の項参照)

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名 : フォサマック錠 35mg

ボナロン錠 5mg、錠 35mg

同効薬 : エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物

### 7. 国際誕生年月日

1993年7月16日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アレンドロン酸錠 5mg「アメル」	2011年7月15日	22300AMX00993	2012年6月22日	2012年6月22日
アレンドロン酸錠 35mg「アメル」	2011年7月15日	22300AMX00994	2012年6月22日	2012年6月22日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
アレンドロン酸錠 5mg「アメル」	3999018F1013	3999018F1110	120913601	622091301
アレンドロン酸錠 35mg「アメル」	3999018F2010	3999018F2117	120914301	622091401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-420
- 2) 社内資料 : 安定性試験 (加速試験)
- 3) 社内資料 : 安定性試験 (無包装)
- 4) 社内資料 : 溶出試験
- 5) 高野和彦, 他 : 新薬と臨牀. 2012 ; 61 (6) : 1380, 1395
- 6) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要 (MID-NET<sup>®</sup>を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査)  
: <https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉砕

###### アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25°C75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 <sup>※1</sup>	95.0～105.0%	98.6	97.7	96.6	98.8

※1.3回の平均値(%)

###### アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25°C75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法 <sup>※1</sup>	95.0～105.0%	99.7	98.0	97.6	98.4

※1.3回の平均値(%)

※ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉には以下の通り記載されています。

口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。



## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第4版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、梶じほう、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55°Cの湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：



アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」：水(約55°C)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」：水(約55°C)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

### 患者用指導箋

#### <アレンドロン酸錠 5mg 「アメル」のみ方とご注意>

<p><b>アレンドロン酸錠5mg「アメル」のみ方</b></p> <p>毎日1回、朝1錠のむ骨粗しょう症のお薬です。</p> <p><b>おくすりを のむときに 注意すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 朝、起きてすぐ（朝食の30分以上前）に1錠を</li><li>2. コップ1杯（約180mL）の水道水かぬるま湯で</li><li>3. お薬をかんだり、口の中で溶かしたりせずに のんでください。</li></ol> <p>1錠  をコップ1杯  の水道水かぬるま湯で！</p> <p><b>のんだあと 注意すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. のんでから少なくとも30分間は……<ul style="list-style-type: none"><li>● 水道水・ぬるま湯以外の飲食はしないでください。</li><li>● 他のお薬をのまないでください。</li><li>● 横にならないでください。 30分以上たって横になる場合は、食事を終えてから！</li></ul></li></ol> <p>もし、のみ忘れたら</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● その日はのまないで、翌朝に1錠のんでください。</li><li>● 決して同じ日に2錠のまないでください。</li></ul> <p style="text-align: right;">（裏面もご覧ください）</p>	<p style="text-align: center;"><b>ご注意</b></p> <p>このお薬はビスホスホネート系薬剤です。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none"><li>● 口の中を清潔に保ってください。</li><li>● のみ込みにくく感じたり、のみ込むときの痛み、胸の痛みや胸やけのような症状に気づいた場合には、服用を中止し、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。</li><li>● もし、のみ忘れた場合には、その日はのまないで、翌朝に1錠をのんでください。決して同じ日に2錠のまないでください。</li><li>● 歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙をみせてください。</li></ul></div> <p style="text-align: right;">A99075KN</p>
--	---

#### <アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」のみ方とご注意>

<p><b>アレンドロン酸錠35mg「アメル」のみ方とご注意</b></p> <p>このお薬は毎週1回1錠を 決められた曜日のむお薬です。 (毎日のむお薬ではありません。)</p> <p>お薬の効果を最大限に引き出し、口の中と食道の副作用を減らすために、次の「のみ方」を必ず守ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 朝、起きてすぐ（食事の30分以上前）に、1錠をコップ1杯（約180mL）の水道水かぬるま湯でのんでください。</li><li>● のんでから少なくとも30分間は横にならず、水道水・ぬるま湯以外の飲食を避け、他のお薬をのまないでください。</li><li>● のんでから30分以上すぎて横になる場合は、食事をしてからにしてください。</li><li>● このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。</li></ul> <p style="text-align: right;">（裏面に続く）</p>	<p style="text-align: center;"><b>ご注意</b></p> <p>このお薬はビスホスホネート系薬剤です。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none"><li>● 口の中を清潔に保ってください。</li><li>● のみ込みにくく感じたり、のみ込むときの痛み、胸の痛みや胸やけのような症状に気づいた場合には、服用を中止し、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。</li><li>● もし、のみ忘れた場合には、その日はのまないで、翌朝に1錠をのんでください。次からは、あらかじめ決められた曜日でのんでください。決して同じ日に2錠のまないでください。</li><li>● 歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙をみせてください。</li></ul></div> <p style="text-align: right;">A99068AS</p>
--	---