

ダイドロネル錠 200

【この薬は？】

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| 販売名 | ダイドロネル錠 200 Didronel Tablets 200 |
| 一般名 | エチドロロン酸二ナトリウム Etidronate Disodium |
| 含有量 (1錠中) | 200mg |

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、骨粗しょう症治療剤、骨代謝改善剤で、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。また、脊髄の損傷や股関節の手術のあとにみられる、骨ではない部分へカルシウムが沈着してしまうのを抑えます。骨の変形などを起こす病気の進行も抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

○骨粗鬆症

○下記状態における初期および進行期の異所性骨化の抑制

脊髄損傷後、股関節形成術後

○骨ページェット病

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【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。
 - ・腎臓に重篤な障害のある人
 - ・骨軟化症の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・小児
 - ・過去にダイドロネル錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 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教えてください。
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・消化性潰瘍（かいよう）の人、または過去に消化性潰瘍になったことがある人
 - ・腸炎の人
- 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。
- 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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの年齢や症状などにあわせて、医師が決めます。

〔骨粗鬆症の場合〕

- ・通常、成人は、1日1回1錠を、症状が重い人の場合は1日1回2錠を、食事と食事の間の空腹時に飲みます。この薬は通常2週間続けて飲み、その後、10～12週間は休みます。これを1クールとして、繰り返します。
- ・一日の最大使用量は2錠です。

〔下記状態における初期および進行期の異所性骨化の抑制 脊髄損傷後、股関節形成術後の場合〕

- ・通常、成人は、1日1回4～5錠を、食事と食事の間の空腹時に飲みます。この場合、3ヵ月を超えて飲むことはありません。

〔骨ペーজেット病の場合〕

- ・通常、成人は、1日1回1錠を、食事と食事の間の空腹時に飲みます。この場合、6ヵ月を超えて飲むことはありません。
また、1日1回2錠以上を飲む場合は、3ヵ月を超えて飲むことはありません。
- ・一日の最大使用量は5錠です。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

吸収が悪くなる可能性がありますので、他の薬（カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウムのような金属を多く含むミネラル入りビタミン剤または制酸剤など）と一緒に飲まないでください。この薬を飲む前後2時間は食べ物（特に牛乳や乳製品のような高カルシウム食）を摂らないでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。1日1回飲む薬ですので、飲み忘れた日のうちに気がついた場合は、1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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、太ももの付け根のあたり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。
- ・骨粗しょう症、骨ページェット病の人は、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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。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。
- ・授乳を避けてください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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 |
|--|---|
| 消化性潰瘍 しょうかせいかいよう | 胃もたれ、胸やけ、背中の痛み |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい |
| 黄疸 おうだん | 皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる |
| 汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう | めまい、動悸（どうき）、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 発熱、のどの痛み |
| 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）、耳だれ、耳の痛み |
| 大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 だいたいこつてんしかおよびきん いだいたいこつこつかんぶのひて いけいこつせつ | 太ももや太ももの付け根の痛み |

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 | 発熱、からだがだるい、発赤 |
| 頭部 | めまい |
| 顔面 | 鼻血、あごのしびれ感、あごが重たい |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 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、耳鳴り |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、のどの痛み、口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ |
| 胸部 | 胸やけ、吐き気、動悸、息切れ |
| 背中 | 背中の痛み |
| 腹部 | 胃もたれ、吐き気、食欲不振 |
| 手・足 | 太ももや太ももの付け根の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ、あおあざができる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる |
| その他 | 出血しやすい |

【この薬の形は？】

| | | | |
|---------|---|---|---|
| PTP シート |  | | |
| 形状 | 円形の割線入りの錠剤 | | |
| |  表面 |  裏面 |  側面 |
| 直径 | 9mm | | |
| 厚さ | 3.5mm | | |
| 重さ | 255mg | | |
| 色 | 白色 | | |
| 識別コード | ❖ 202 | | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|-----------------------------------|
| 有効成分 | エチドロン酸二ナトリウム |
| 添加物 | 結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：大日本住友製薬株式会社（<http://www.ds-pharma.co.jp/>）

くすり情報センター

電話番号：0120-885-736

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）