

## コンパス調剤薬局瀬谷 スキルアップ勉強会

2018.10.19 鈴木

### 第87回『ボンビバ錠 100 mg』

中外製薬 宮澤様

出席者：作佐部、味田村、松本、佐藤(綾)、木元、佐藤(里)、谷藤、鈴木

骨粗鬆症は「加齢などにより骨吸収と骨形成のバランスが崩れ、相対的に骨吸収が優位になったことで骨量の減少が起こり、さらに骨微細構造の変化により骨強度が低下することで、骨折が起こりやすくなる疾患」である。骨粗鬆症が進行すると、寝たきりの原因となる骨折を起こしやすくなり患者の QOL 低下などにつながることから、薬物治療などの早期治療が求められている。

#### 【効能・効果】

骨粗鬆症

#### 【用法・用量】

通常、成人にはイバンドロン酸として 100mg を 1 カ月に 1 回、起床時に十分量(約 180mL) の水とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも 60 分は横にならず、飲食(水を除く)及び他の薬剤の経口摂取を避けること。

#### 【禁忌】

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. 服用時に立位又は坐位を 60 分以上保てない患者
3. 本剤の成分又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
4. 低カルシウム血症の患者[血清カルシウム値が低下し、低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある]
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 【慎重投与】

1. 嚥下困難、食道炎、胃炎、十二指腸炎、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恐れがある]
2. 高度の腎障害のある患者 [排泄が遅延する恐れがある。使用経験がなく安全性が確立していない]

### 【副作用】

国内臨床試験における安全性評価対象 311 例中 86 例(27.7%)で 141 件の副作用が認められた。主な副作用は、下痢 14 件(4.5%)、背部痛 13 件(4.2%)、頭痛 9 件(2.9%)、関節痛 9 件(2.9%)、倦怠感 9 件(2.9%)等。[承認時]

なお、重大な副作用として、上部消化管障害、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、顎骨壊死・顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折があらわれることがある。また、類薬では重大な副作用として、低カルシウム血症が報告されている。

### 【作用機序】

イバンドロン酸は、骨基質であるヒドロキシアパタイトに対する高い親和性を有しており、投与後骨に分布する。破骨細胞に取り込まれた後ファルネシルピロリン酸合成酵素を阻害し、これにより破骨細胞の機能を抑制することで骨吸収抑制作用を示すと考えられる。

### 【特徴】

- ・月 1 回投与の経口ビスホスホネート製剤。
- ・錠剤と静注の 2 剤形により患者のライフスタイルに合わせた骨粗鬆症治療が可能。骨粗鬆症患者の腰椎骨密度変化率において、ボンビバ錠のボンビバ静注に対する非劣性が示されている。
- ・大腿骨（近位部、頸部）骨密度を増加させる。
- ・早期から骨吸収マーカーを抑制(投与後 1 ヶ月)。

### 【考察】

ビスホスホネート系薬剤は骨への親和性が高く、骨に吸着して骨吸収時に破骨細胞に取り込まれ、破骨細胞の骨吸収機能を抑制することで骨代謝を改善することから、骨粗鬆症の治療薬として有用であるとされている。

本剤は他のビスホスホネート製剤と異なり、既存の注射製剤と同じ投与頻度（月 1 回）で経口服用が可能となり、患者の服用回数による負担が減り、ライフスタイルに応じた適切な服用法の選択肢が広がった。ただし体内動態・骨密度増加率向上のため服用後 60 分横にならず絶食の必要があり、患者への十分な指導が必要である。

### 【質問事項】

Q：他のビスホスホネート製剤との比較

A：効果は同等。他製剤も 60 分絶食の方が効果が高い。

Q：薬価について

A：従来在先発品の中では安価である。

以上