

表 3. 理解度テスト*の結果(フォサマック®錠の患者向医薬品ガイド)

問題	現行版 (n=13)	改訂版 (n=10)
(1)フォサマック錠 35mg は何の治療に使われる薬ですか？		
正解	11	6
不正解、わからない	2	4
(2)この薬はいつ使いますか？		
正解	1	3
不正解、わからない	12	7
(3)この薬は、ミネラルウォーターで飲んでも大丈夫ですか？		
正解	6	8
不正解、わからない	7	2
(4)この薬を飲んだ後 30 分間は、横になりじっとしているべきですか？		
正解	11	8
不正解、わからない	2	2
(5)副作用にはどのような病気・症状が挙げられていましたか？ 思いっただけ挙げてください。		
総数	0 個	2
	1 個	2
	2 個	2
	3 個	4
	4 個	1
	6 個	1
	9 個	1
	10 個	0
	平均	2.8
		2.3

検定 (Fisher の正確検定、t 検定) の結果、いずれについても有意な差はみられなかった。
探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* 対象者は、患者向医薬品ガイドを見ずに、記憶にもとづいて回答した。

表 4. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドの良い点(フォサマック[®]錠)

<p>現行版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明が丁寧で読みやすい。《20代3名》 ・細かく書いてある。《70,80代、20代2名》 ・詳しく何度も副作用が書いてあるから、年寄りでもわかるし、繰り返し書いてあるからいい。《60代》 ・色がないからわからないということはない。《70代》 ・「この薬の形は？」が分かりやすい。《40,70代》 ・「副作用は？」の表が読みやすい、見やすい。《20,40代、60代2名》 ・「副作用は？」の部位別の表が見やすい。《20,40代》
<p>改訂版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・見る人が理解しやすい。《10,50代》 ・関心が出やすい。《70,80代、50代2名》 ・見やすい。《80代、10,70代2名ずつ》 ・カラーで見やすい。《40,50,60代》 ・読みやすい。《20,40,60代、70代2名》 ・行間、字の大きさもよい。《70代2名》 ・丁寧。《70,80代》 ・簡潔。《50,60代》 ・細かく書いてある。《50,60,70,80代》 ・ポップ体がよい。《10,70代》 ・目次がある。《70代、20代2名》 ・字に色がついているのがよい。《20代、40,50代2名ずつ、70,80代3名ずつ、60代5名》 ・イラストがあり、見やすくてわかりやすい。《10,50代、20代2名、70,80代4名ずつ、60代5名》 ・文字だけでなく図でも書かれているので年を取っていても読みやすい。《20,60,70代》 ・写真(表)の始まりからつながりがあるってわかりやすい。《60,80代》 ・副作用の絵や副作用の頻度が書いてあるのがいい。《70代》 ・副作用の表が見やすい。《60,80代》 ・副作用が見やすい。《20代》

表 5. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドについて改善してほしい点(フォサマック[®]錠)

<p>現行版ガイドについて改善してほしい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・見づらい。《20代》 ・読む気をなくす。《20,80代》 ・読みにくい、長い、もっと簡潔に。《60,70代、10,20代2名ずつ、50代3名》 ・並べ方や強調するポイントなど見てわかる情報をクリアにする。《10,20代、50,70代2名ずつ》 ・やってはいけない理由が書いているところと書いてないところがある。《20代》 ・内容や文章が重なっているところがある。《60代、70代2名》 ・成分名や添加物など、普通の人が見てもわからない情報は載せなくてもいい。《20代》 ・専門用語がたくさんあって難しすぎる、読みにくい。《20,80代、50,70代2名ずつ、60代3名》 ・症状の後に病名を書いた方がよい。その後に、確率や可能性を書いてもいい。《70代》 ・副作用がたくさんあるから気にしすぎてしまう。《60代、70代3名》 ・ひらがなの副作用の症状の名前が読みにくい。《70代》 ・表が多い。《50代2名》
<p>改訂版ガイドについて改善してほしい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目次にページをふってほしい。《20代》 ・項目ごとにページを区切ってもいい。《20代》 ・注意するところの赤字は患者の不安をあおる。《20代》 ・書き方が悪い。《20代》 ・フォントがいやだ。《20代》 ・内容が重複しているところが読みにくい。《70代》 ・半分以下にして、もっと簡潔にしてほしい。《10,20,50,60代、70代2名》 ・難しい言葉でわからないこと書いていてもわからない。《20,40,80代、50,60代2名ずつ》 ・何をしたらいいのかわからないこと書いてくれればよい。《50代》 ・表紙の写真の画像が荒い。《50,60代》 ・量が多い。《60代》 ・2色でなく3色がいい。《10,70,80代》 ・飲み方については文字を大きくしたりしてもっと強調したほうがいい。《70代》 ・「4. この薬を使うにあたり注意すべきこと」が読みづらい。《80代2名》 ・「4. この薬を使うにあたり注意すべきこと」は行間に空白が必要。《70代》 ・「6. 副作用」の絵の文字が小さい。《80代》 ・「6. 副作用」の表が、赤と黒で見づらい。《80代》 ・「6. 副作用」の図の絵が小さい。《80代》 ・「6. 副作用」の表の赤が多すぎ。《20代》 ・副作用の頻度は%ではなく、「～人中～人」のほうが実感がわきやすい。《60代》 ・副作用の表を1～5%未満、1%未満、頻度不明で色分けするとよい。《80代》 ・部位の表示をもっとわかりやすくしてほしい。《80代》 ・副作用の図と表、どちらかだけで良い。《70代》 ・「赤字は重大な副作用の症状の可能性がります。」の続きに「人によります」と書くとうい。《60代》 ・「保管方法」で1～30℃と書かれているが、常温か冷蔵かはっきりしてほしい。《60代》

表 6. 調査対象者の背景(フェンタニル3日用テープ「テルモ」の患者向医薬品ガイド)

		現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
性別	男性	8	2
	女性	4	9
年齢 (歳)	10-19	0	1
	20-29	2	2
	30-39	0	0
	40-49	0	0
	50-59	3	2
	60-69	2	4
	70-79	5	2
	平均	59.3	52.6
	本や新聞などを読むことが好きですか		
	好き	5	7
	どちらかといえば好き	3	4
	どちらとも言えない	3	0
	どちらかといえば嫌い	1	0
	嫌い	0	0

Fisher の正確検定、t 検定により、統計的有意性を検定した。

探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* $P < 0.05$

表 7. 患者向医薬品ガイド(フェンタニル3日用テープ「テルモ」)の評価に関するインタビュー結果(1/4)

質問項目	現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
「患者向け医薬品ガイド」というものがあることを知っていましたか		
知っており、使ったことがある	0	0
知っていたが、使ったことはない	1	0
知らなかった	11	11
読んだ時間(秒)	434.8	421.8
どの程度読みましたか		
細かく読んだ	5	4
部分的に細かく読んだが、ほかは大まかに読んだ	5	5
大まかに読んだ	2	2
医薬品ガイドを読むのに時間がかかったと感じましたか		
時間がかかった	5	4
どちらとも言えない(ちょうどよい)	6	3
時間がかからず簡単に読めた	1	4
文章の量について、多すぎたり、少なすぎると感じましたか		
多い	3	3
やや多い	6	4
ちょうどよい	3	4
やや少ない	0	0
少ない	0	0
文章は読みやすかったですか		
読みやすい	2	7
やや読みやすい	4	2
どちらとも言えない	3	1 *
やや読みにくい	3	1
読みにくい	0	0
文字の大きさは見やすかったですか		
見やすい	9	11
やや見やすい	0	0
どちらとも言えない	3	0
やや見にくい	0	0
見にくい	0	0
図や表、写真は見やすかったですか		
見やすい	6	7
やや見やすい	2	2
どちらとも言えない	3	1
やや見にくい	1	1
見にくい	0	0
医薬品ガイドの色遣いについてどのように感じましたか		
見やすい	3	8
やや見やすい	3	2
どちらとも言えない	4	1 *
やや見にくい	1	0
見にくい	1	0

表 7. 患者向医薬品ガイド(フェンタニル3日用テープ「テルモ」)の評価に関するインタビュー結果(つづき:2/4)

質問項目	現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
医薬品ガイドを読むのは負担に感じましたか		
感じた	1	2
やや感じた	3	2
それほど感じなかった	5	1
感じなかった	3	6
副作用の項目を見て不安に感じましたか		
感じた	2	5
やや感じた	6	3
それほど感じなかった	1	3
感じなかった	3	0
印象に残った項目はありましたか		
なし	1	1
あり	11	10
(現行版)		
この薬は?	0	-
この薬の効果は?	3	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	2	-
この薬の使い方は?	8	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	2	-
副作用は?	7	-
この薬の形は?	3	-
この薬に含まれているのは?	1	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	1	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	0
目次	-	0
何の治療に使う薬?	-	2
この薬の効果は?	-	2
この薬について特に重要なこと	-	6
この薬を使う前に確認すべきこと	-	4
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	4
この薬の使い方	-	7
副作用	-	8
保管方法	-	0
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	0

表 7. 患者向医薬品ガイド(フェンタニル3日用テープ「テルモ」)の評価に関するインタビュー結果(つづき:3/4)

質問項目	現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
役に立つと思った項目はありましたか		
なし	2	0
あり	10	11
(現行版)		
この薬は?	0	-
この薬の効果は?	3	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	2	-
この薬の使い方は?	6	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	4	-
副作用は?	9	-
この薬の形は?	0	-
この薬に含まれているのは?	0	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	1	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	1
目次	-	1
何の治療に使う薬?	-	4
この薬の効果は?	-	2
この薬について特に重要なこと	-	4
この薬を使う前に確認すべきこと	-	3
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	3
この薬の使い方	-	6
副作用	-	8
保管方法	-	0
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	1
もっと詳しく知りたいと思った項目はありましたか		
なし	6	5
あり	6	6
(現行版)		
この薬は?	0	-
この薬の効果は?	2	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	2	-
この薬の使い方は?	3	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	1	-
副作用は?	3	-
この薬の形は?	0	-
この薬に含まれているのは?	0	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	0	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	1
目次	-	0
何の治療に使う薬?	-	0
この薬の効果は?	-	1
この薬について特に重要なこと	-	1
この薬を使う前に確認すべきこと	-	1
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	0
この薬の使い方	-	0
副作用	-	2
保管方法	-	1
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	0

表 7. 患者向医薬品ガイド(フェンタニル3日用テープ「テルモ」)の評価に関するインタビュー結果(つづき:4/4)

質問項目	現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
もし、ご自身が薬を服用することになったら、 医薬品ガイドが手元にあれば、役に立つと思いますか？		
役に立つ	11	8
やや役に立つ	0	2
どちらとも言えない	1	1
あまり役に立たない	0	0
役に立たない	0	0
どちらがよいと思いますか		
改訂版	12	9
現行版	0	2
どちらが改訂版だと思いますか		
正解	12	11
不正解	0	0

Fisher の正確検定、t 検定、Wilcoxon の順位和検定により統計的有意性を検定した。

探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* $P < 0.05$

表 8. 理解度テスト*の結果(フェンタニル3日用テープ「テルモ」の患者向医薬品ガイド)

問題	現行版 (n=12)	改訂版 (n=11)
(1)何の治療に使われる薬ですか？		
正解	8	7
不正解、わからない	4	4
(2)この薬はいつ使いますか？		
正解	6	7
不正解、わからない	6	4
(3)痛みを感じる場所に直接貼って使う薬ですか？ それとも、痛みを感じる場所とは別のところに貼って使う薬ですか？		
正解	10	10
不正解、わからない	2	1
(4)最初に貼る場所を決めたら、次からも同じところに貼って、使い続ける薬ですか？		
正解	5	8
不正解、わからない	7	3
(5)副作用にはどのような病気・症状が挙げられていましたか？思いっだけ挙げてください。		
総数 0個	1	0
1個	1	1
2個	3	2
3個	3	1
4個	1	2
5個	3	0
6個	0	2
10個	0	1
12個	0	1
15個	0	1
平均	2.9	5.9

検定(Fisherの正確検定、t検定)の結果、いずれについても有意な差はみられなかった。
探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* 対象者は、患者向医薬品ガイドを見ずに、記憶にもとづいて回答した。

表 9. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドの良い点

<p>現行版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 詳しい。《10, 20 代》 ・ 総合的によくできている。《60 代》 ・ かなり具体的に書いてあり素人にもわかりやすい。 《60, 70 代》 ・ 文字が大きく、イラストもあってよい。《70 代》 ・ シップの使い方は適当にやっていたので、正しい使い方や副作用について理解できるのは良い。あとで副作用だと思う症状が出たときに見られるから良い。《60 代》 ・ 他の規格があるということがわかるという点では現行版の方がよい。《50 代》 ・ フォントは現行版の方がよい。《20 代》 ・ 副作用のところがまとまっているから現行版の方が見やすい。《60 代 2 名》 ・ 現行版は項目がはっきりしていて、わかりやすい。《70 代》
<p>改訂版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規格が 1 種類でわかりやすい。《50, 70 代、60 代 2 名》 ・ 規格が 1 つだと表紙がまとまっていいていい。《50 代》 ・ 間隔（行間）があいている。《70 代》 ・ 目次があるので何が書いてあるのかすぐにわかる。《50 代》 ・ 文章が読みやすく、親切でわかりやすい。《60 代 2 名》 ・ 内容がすっきりしている。《50 代》 ・ 具体的。《10, 70 代》 ・ 丁寧で詳しい。《10, 50, 70 代、60 代 4 名》 ・ 必要な情報がそろっている。《20 代》 ・ とっつきやすい。《60, 70 代》 ・ 素人には改訂版の方がわかりやすい。《60 代 2 名、70 代 3 名》 ・ フォントが見やすい。《70 代》 ・ 文字が大きい。《50, 60 代、70 代 3 名》 ・ 文字が丸文字で、少しでも身構えさせないのに好感が持てた。《20 代》 ・ 大事なところが赤字になっていてわかりやすい。《10 代、60 代 5 名、50 代 3 名、70 代 8 名》 ・ シンプルな色使いが良い。《10, 20, 60 代》 ・ 色つきの文字やイラストがあり、一つ一つわかりやすい。《10, 50 代、60 代 2 名》 ・ イラストや赤字で強調してあって見やすい。《10, 20, 70 代》 ・ イラストが大きくてわかりやすい。《20, 60 代、70 代 2 名》 ・ ただ字が並んでいるのではなく、絵や表になっていてわかりやすく見やすい。《10, 50, 60 代》 ・ 副作用のイラストがわかりやすい。《10, 20, 70 代、50 代 3 名、60 代 5 名》 ・ 薬を貼る場所についてのイラストが良い。《10, 70 代、60 代 2 名》 ・ 頻度別の表が見やすい。《70 代》

表 10. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドについて改善してほしい点

<p>現行版ガイドについて改善してほしい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細かくて見づらい。《10, 50, 60, 70 代》 ・だらだら書いてあり、専門的。《60, 70 代》 ・言葉違いや用語が堅苦しい。《50, 70 代》 ・患者さんによく読んでもらおうと思うなら、もっとパッと見てわかるようにしてほしい。《20, 50 代》 ・改訂版はわかってもらおうと作っているのに対し、現行版はあとからいろいろ言われないうように言い訳がましい感じがする。《50 代》 ・何を伝えたいのかももっと明確にして、要点をもっとはっきり書いてほしい。《60 代、70 代 2 名》 ・文章が多い。《70 代 3 名》 ・「この薬の使用中に気を付けなければならないことは？」の文章が多いので読むのがつらい。《20, 50 代》 ・老人にとっては情報が多いだろうし、文字も老眼鏡がないと厳しそう。《20 代》 ・「頭蓋内圧の亢進」、「除脈性不整脈の亢進」、「除脈性不整脈」などの言葉をかみ砕いて説明してほしい。《70 代》 ・副作用の項目を見てもたくさん文字があってわからない。《70 代》 ・現行版は端的で副作用がさらっと書かれているが、改訂版と同じくらい書いてあったほうがいい。《60 代》 ・専門用語が分かりづらい。《50 代、70 代 2 名》 ・フェンタニルなど、薬の名前だけからだと何の薬かわからない。《70 代》 ・全部の規格が一つにまとまっていると自分がどれを使うのか混乱してしまう恐れがある。《50, 70 代、60 代 2 名》 ・「この薬の形は？」の項目が見にくい。《70 代 2 名》 ・文章の大事なところに赤やオレンジ色を使った方が良い。《20, 50 代》 ・もっと色を使った方が良い。《50, 70 代》 ・剥がれた時や貼り忘れた時の説明を目立たせてほしい。《50 代 2 名》
<p>改訂版ガイドについて改善してほしい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文字が小さく、読みにくい。《50 代 2 名、60 代、70 代 2 名》 ・文章の量が多いので、読むのが負担に感じる。《60 代 2 名》 ・行間が空いていなくて読みにくい。《20 代》 ・フォントを丸くないものにしてほしい。《50 代 2 名》 ・詳しすぎる。《70 代》 ・副作用や貼るときの場所はもっと最初のほうでもよい。《20 代》 ・副作用の表がたくさんあったから不安になった。《60 代》 ・この薬の必要性は感じたが、こんなに副作用があると怖いなという恐怖感を感じた。《70 代》 ・副作用の表が見づらい。《20, 50, 60, 70 代》 ・特に重要な副作用は、携帯できる大きさにしてほしい。《50 代》 ・「2. この薬について特に重要なこと」の赤文字の優先順位がおかしい。(熱関連が優先では?) 《20 代》 ・赤文字を使いすぎ。《50 代》 ・題目を枠で囲んだり、色を増やしたりするなどしてレイアウトをもう少し凝るとよい。《20, 60 代》 ・高齢の人がどのくらいの年齢なのか記載してほしい。《60 代》 ・医師が患者に渡すときに注意している部分がハイライトされているとよい。《20 代》 ・FAQ が欲しい。《50 代》 ・専門用語（錐体外路障害）などが分かりづらい。《10 代、70 代 2 名》

フォサマック錠 35mg

【この薬は？】

販売名	フォサマック錠 35mg FOSAMAC Tablets 35mg
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物 Alendronate sodium hydrate
含有量 (1錠中)	アレンドロン酸として 35mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、骨粗しょう症治療薬で、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。
- ・次の病気の人に処方されます。

骨粗鬆症

- ・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。

- ・食道狭窄(きょうさく)またはアカラシア(食道弛緩不能症)などの食道障害で、ものを飲み込むのに時間がかかる人

- ・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人
 - ・過去にフォサマック錠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な反応を経験したことがある人
 - ・低カルシウム血症の人
- 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告げてください。
- ・ものを飲み込みにくい人、食道炎、胃炎、十二指腸炎、または食道、胃、十二指腸に潰瘍（かいよう）や障害のある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
- 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。
- この薬を含め、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、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・通常、成人は、1週間に1回、朝起きたときに（食事の前に）1錠を飲みます。
- ・就寝時または起床前には飲まないでください。

●どのように飲むか？

- ・水で飲んでください。
水以外の飲み物（カルシウムやマグネシウムなどを多く含むミネラルウォーター、コーヒー、ジュースを含む）や食べ物、他のお薬と一緒に飲まないでください。薬の吸収が悪くなる可能性があります。
- ・口やのど、食道に潰瘍（かいよう）を生じる可能性がありますので、立ったり、上体を起こして座った姿勢で、コップ1杯の水（180mL）と一緒に飲んでください。薬を飲んでから少なくとも30分間は横にならないでください。
- ・口やのどを刺激する可能性がありますので、薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないで飲んでください。

●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。飲み忘れた場合は、その日は飲まないで次の朝から飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

低カルシウム血症（しびれ、筋肉の脱力感、けいれん）、低リン酸血症、上部消化管障害（胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、または潰瘍（かいよう）等）があらわれる可能性があります。無理に吐こうとしないで、すぐにコップ1杯の牛乳を飲んでください。横にならず、上体を起こしたまま、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？】

- ・この薬の正しい使い方を守らなかった場合、食道や口の中に重大な副作用があ

らわれることがあるので、使い方について十分理解できるまで説明を受けてください。

- この薬により、咽喉頭（いんこうとう）、食道、胃に副作用があらわれるとの報告があります。飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸の痛み、胸やけなどの症状があらわれた場合には、使用を中止してただちに受診してください。
- 食事などから十分なカルシウムを摂ってください。
- この薬を含め、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。
- この薬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。
- 妊婦、妊娠している可能性がある人、または妊娠する可能性がある人は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
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） しゃくどう・こうくうないしょうがい（しゃくどうせんこう、しゃくどうきょうさく、しゃくどうかいよう、しゃくどうえん、しゃくどうびらん、こうくうないかいよう）	飲み込みにくい、発熱、胸痛、腹痛、げっぷ、胸やけ、飲み込むときの痛み、熱いもの冷たいものがしみる、血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、みぞおちの痛み、背中の痛み

胃・十二指腸障害（(出血性)胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎) い・じゅうにしちょうしょうがい (しゅつけつせい) い・じゅうにしちょうかいよう、しゅつけつせいいえん	吐き気、嘔吐（おうと）、胸やけ、みぞおちの痛み、押すと痛い、腹痛、便が黒くなる、血が混ざった便、血を吐く
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
低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう	しびれ、筋肉の脱力感、筋力の減退、手足の震え、けいれん、場所・時間・名前がわからない、動悸（どうき）、胸痛、むかむかする、めまい、失神
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシス : テン)	関節の痛み、全身の赤い斑点（はんてん）と破れやすい水疱（すいほう）、痛みのある赤い肌、からだがだるい、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	陰部の痛み、食欲不振、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点（はんてん）、からだがだるい、赤い発疹（ほっしん）、唇や口内のただれ、高熱、結膜のただれ、まぶたや眼の充血、ひどい口内炎
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
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、高熱、押すと痛い、けいれん、関節の痛み、全身の赤い斑点（はんてん）と破れやすい水疱（すいほう）、からだがだるい、発赤
顔面	あごのしびれ感、あごが重たい
頭部	失神、めまい
眼	白目が黄色くなる、結膜のただれ、まぶたや眼の充血
口や喉	飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、げっぷ、熱いもの冷たいものがしみる、吐き気、嘔吐（おうと）、唇

部位	自覚症状
	や口内のただれ、ひどい口内炎、血を吐く、口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ
胸部	胸痛、むかむかする、胸やけ、吐き気、動悸（どうき）
腹部	みぞおちの痛み、押すと痛い、腹痛、むかむかする、吐き気、食欲不振
背中	背中での痛み
手・足	関節の痛み、手足の震え、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、中央にむくみをともなった赤い斑点（はんてん）、赤い発疹（ほっしん）、全身の赤い斑点（はんてん）と破れやすい水疱（すいほう）、痛みのある赤い肌
筋肉	筋肉の脱力感、筋力の減退
便	便が黒くなる、血が混ざった便
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	しびれ、陰部の痛み、場所・時間・名前がわからない

【この薬の形は？】

形状	楕円形の錠剤		
	表面	裏面	側面
直径	長径：10.3mm、短径：5.6mm		
厚さ	3.6mm		
重さ	175mg		
色	白色		
識別コード	77		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アレンドロン酸ナトリウム水和物
添加物	無水乳糖、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

【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：MSD 株式会社(<http://www.msd.co.jp>)

MSD カスタマーサポートセンター

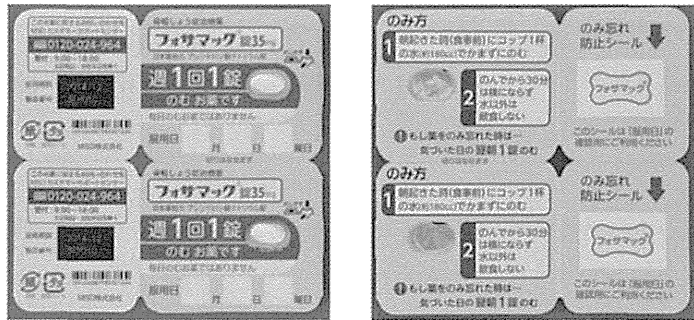


フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～18：00

(土日祝日・製造販売会社休日を除く)

フォサマック錠 35mg

(成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物)

販売名	フォサマック錠 35 mg	
外観		
	表面	裏面
形状		
	表面	裏面
直径	長径 10.3mm 短径 5.6mm 厚さ 3.6mm	
色	白色	
識別コード	77	

目次

1.どんな薬？

- 1-1.何の治療に使う薬？
- 1-2.この薬の効果は？

2.この薬について特に重要なこと

3.この薬を使う前に注意すべきこと

4.この薬を使うにあたり注意すべきこと

5.この薬の使い方

6.副作用

7.その他

- 7-1.保管方法
- 7-2.この薬に含まれる成分
- 7-3.製造・販売会社

1. どんな薬？

1-1.何の治療に使う薬？

- 次の病気の治療のために処方されます。
骨粗鬆症

1-2.この薬の効果は？

- 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するビスホスホネート系薬剤です。

2. この薬について特に重要なこと

- 1週間に1回飲むお薬です。
- 起床時に1錠を水と一緒に飲んでください。
- 服用後30分間は、横にならず食事も摂らないでください。
- 副作用としてあごの骨の壊死(えし)などが起こることがあります。歯の治療を受ける場合は医師・薬剤師に相談してください。

3. この薬を使う前に注意すべきこと

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- 食道に障害がある人
- 30分以上、座っていることや立っていることのできない人
- 過去にビスホスホネート系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
- 低カルシウム血症の人
- 歯の治療をしている人

○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伝えてください。

- ものを飲み込みにくい人
- 食道、胃、腸に炎症や潰瘍(かいよう)などの障害のある人
- 腎臓に重い障害がある人

○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。

4. この薬を使うにあたり注意すべきこと

- 重大な副作用があらわれないように、使い方について十分な説明を受けてください。
- 飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸の痛み、胸やけなどの症状があらわれた場合には、使用を中止し医師を受診してください。
- 食事などから十分なカルシウムを摂ってください。
- この薬を含め、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)、あごの骨の骨髄炎(こつずいえん)がおこることがあります。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歯磨きなどで口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歯科を受診する際はこの薬を使用していると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、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。
- この薬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。
- 妊婦、妊娠している可能性がある人、または妊娠する可能性がある人は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。

5. この薬の使い方

●使用量と回数は？

- 通常、成人は、1週間に1回、起床時に1錠を飲みます。
- 就寝時または起床前には飲まないでください。

●どのように飲むか？

- 必ず水で飲んでください(ミネラルウォーターは不可)。
水以外の飲み物(カルシウムやマグネシウムなどのミネラルを多く含む飲料、コーヒー、ジュース、牛乳など)や食べ物、他のお薬と一緒に飲まな