

◎ボンビバ静注シリンジ [注]・▼錠 [内]

【重要度】★★ 【一般製剤名】イバンドロン酸ナトリウム水和物 (U) Ibandronate Sodium Hydrate 【分類】骨粗鬆症治療剤 [ビスホスホネート]

【単位】◎1mg/シリンジ [1mL], ▼100mg/錠

【常用量】■1mgを1か月に1回静注

■1か月に1回100mgを経口投与

【用法】できるだけ緩徐に静注 [基本的に混注しない]

■予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後その投与を基点とし1カ月間隔で投与 (月2回投与は不可)

■内服：起床時に十分量 (約180mL) の水とともに経口投与。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
<他のビスホスホネートと異なり60分>

【透析患者への投与方法】高度腎障害患者には慎重投与 [使用経験がなく安全性未確立] (1)

【その他の報告】常用量で良いが、透析性があるのでHD後投与が必要 (Bergner R, et al: Nephrol Dial Transplant 2002 PMID: 12105253)

症例を適切に選択し、血清Ca、PTH値等をモニターして使用可能と思われる (5) 安全性や減量基準に関するデータが少なく投与を避ける (17)

透析患者への静注2mgは腎機能正常者への4~5mgと同等の骨移行性を示す (Bergner R, et al: Int J Clin Pharmacol Res 2005 PMID: 16366420)

1mg/月の6か月目には骨吸収抑制効果があったが、12か月後では効果は認めなかった (西條公勝, 他: 透析会誌 48: S574, 2015)

HD患者の多発性骨髄腫に適用したケースシリーズ (Henrich DM, et al: Onkologie 2009 PMID: 19745591)

骨回転マーカーを抑制し、BMDを増加 [VDRA投与量も増加] (Bergner R, et al: J Nephrol 2008 PMID: 18651540)

【保存期CKD患者への投与方法】高度腎障害患者には慎重投与 [使用経験がなく安全性未確立] (1) Ccr>90mL/minのAUCに比べ、Ccr42~69mL/minで1.55倍、Ccr13~29mL/minで2.97倍に上昇 (1)

【その他の報告】GFR30mL/min以上: 3~6mgを3か月毎に静注、GFR30mL/min未満: 安全性や減量基準に関するデータが少なく投与を避ける (17)

【特徴】月1回静注のビスホスホネート。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に適用する。骨基質であるハイドロキシアパタイトに対する高い親和性を有しており、骨に分布して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て破骨細胞の機能を抑制し、骨吸収抑制作用を示す。

【主な副作用・毒性】アナフィラキシー、顎骨壊死・顎骨骨髄炎、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折、低Ca血症、頭痛、胃炎、めまい、肝機能異常、発疹、ぶどう膜炎、結膜炎、筋肉痛、関節炎、注射部位反応など。注射部位反応のほとんどは1回目投与後1~2日で発現し、回復まで10日程度かかることが多い (1)

【安全性に関する情報】経口剤では上部消化管障害に注意 (1) 顎骨壊死予防には口腔ケアが大切 (1) 発熱、筋・関節痛などのインフルエンザ様症状には、アセトアミノフェンやイブプロフェンで対応 (日本骨粗鬆症学会, 他: ビスホスホネート製剤の急性期反応に対する対策について)

eGFR30mL/min/1.73m²未満でビスホスホネートによる低Ca血症のリスク増加 (1)

ビスホスホネートの中でAKIリスクは低い可能性あり (Mitsuboshi S, et al: J Clin Pharmacol 2022 PMID: 35665942)

HD患者の顎骨壊死症例 (Gunen Yilmaz S, et al: Saudi J Kidney Dis Transpl 2018 PMID: 29456237)

【tmax】0.5~2hr [po] (U)

【代謝】代謝されない (1,U) CYPを阻害しない (1)

【排泄】尿中未変化体排泄率50~60% [クリアランス比より] (U) 47.0~64.6% [iv, 72hrまで] 0.4~4% [po, 48hrまで] (1)

【CL】84~160mL/minでCcrに依存 (U) 120mL/min (1) 腎CL60mL/min (U) 腎CL85mL/minであるが、閉経後女性で40mL/minとなり腎機能低下を反映していると思われる (5)

【t1/2】37~157hr [po] (U) 16~21hr [iv] (1)

【蛋白結合率】90.9~99.5% (U) 高濃度 [0.5~10ng/mL] で85.7% (U) 90% (1)

【Vd】90L/man (U) 血中から骨に40~50%移行 (U) 90~110L/man [iv] (1) 骨に分布 (1) Vz111.8±10.9L/man (1)

【MW】359.23

【透析性】除去率36% [4hr透析] (1) 静注後のHDにより、ダイアライザ除去率47%、HD除去率36% (Bergner R, et al: Nephrol Dial Transplant 17: 1281-5, 2002)

【O/W係数】すべて水相に分配 (1) 【薬物動態】3相性に消失 (1)

【相互作用】キレートとの相互作用があるので経口剤の用法を守る (1)

【主な臨床報告】HD患者における多発性骨髄腫への適応外適用経験 (Henrich DM, et al: Onkologie 2009 PMID: 19745591)

線維性骨塩のあるHD患者の骨密度を改善しなかった (Mitsopoulos E, et al: Am J Nephrol 2012 PMID: 22948280)

【備考】男性患者に対する使用経験が少ない (1) 必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給する (1)

【更新日】20240814