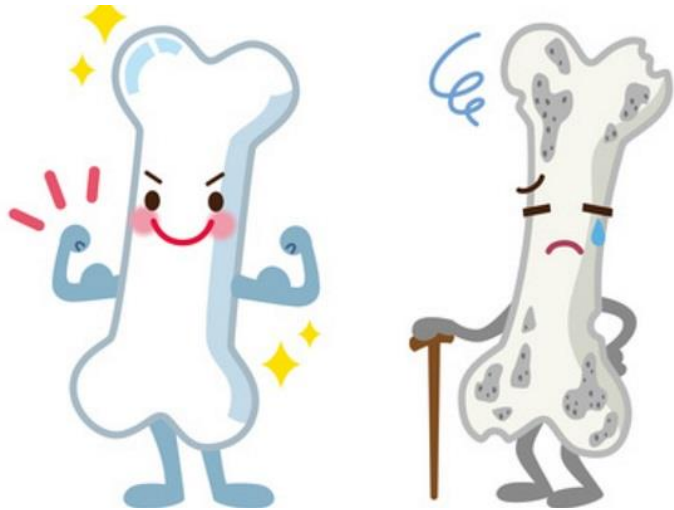


# 骨粗鬆症治療薬について



# 骨粗鬆症治療薬の分類

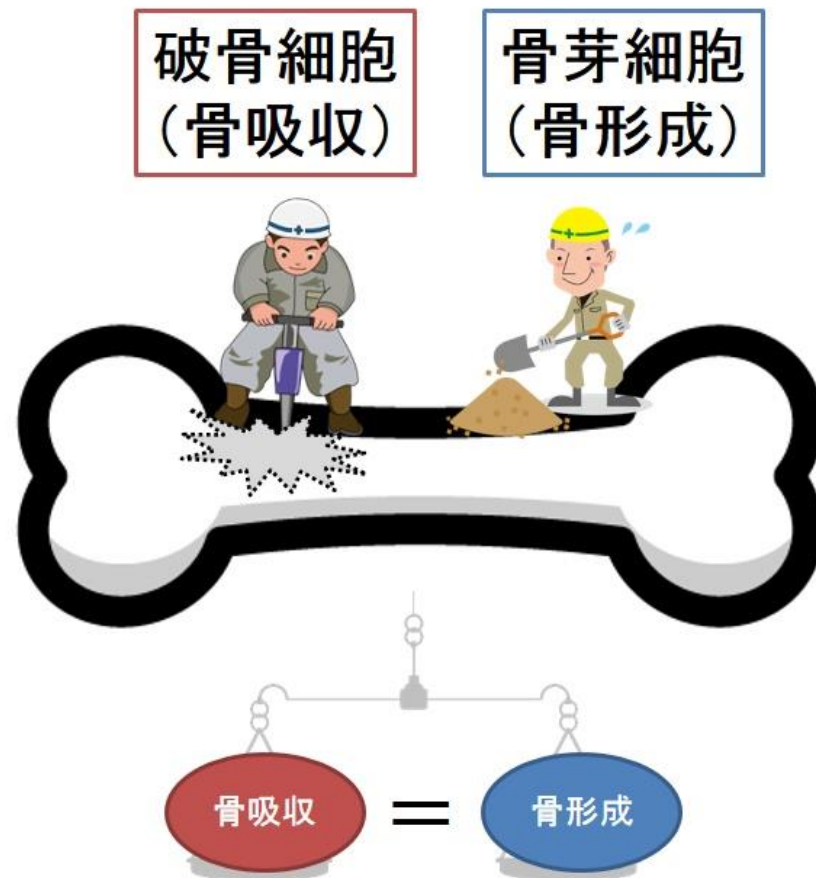
## 1. カルシウム製剤

## 2. 骨形成促進薬

活性型ビタミンD3製剤、  
副甲状腺ホルモン（テリパラチド）、  
ビタミンK2製剤

## 3. 骨吸収抑制薬

カルシトニン製剤、ビスホスホネート（BP）製剤、  
抗RANKL抗体（デノスマブ）、  
SERM（塩酸ラロキシフェン、バゼドキシフェン酢酸塩）、  
女性ホルモン製剤（エストロゲン）



骨粗鬆症治療薬の有効性の評価一覧

分類	薬物名	骨密度	椎体骨折	非椎体骨折	大腿骨近位部骨折
カルシウム薬	L-アスパラギン酸カルシウム (アスパラCa)	B	B	B	C
活性型ビタミンD3薬	アルファカルシドール (ワンアルファ)	B	B	B	C
	カルシトリオール	B	B	B	C
	エルデカルシトール (エディロール)	A	A	B	C
副甲状腺ホルモン	テリパラチド酢酸塩 (テリボン)	A	A	C	C
	テリパラチド (フォルテオ)	A	A	A	C
カルシトニン薬	エルカトニン	B	B	C	C
ビスホスホネート薬	アレンドロン酸	A	A	A	A
	イバンドロン酸 (ボンビバ)	A	A	B	C
抗RANKL薬	デノスマブ (プラリア)	A	A	A	A

## 1. カルシウム製剤

アスパラCa錠（Lアスパラギン酸カルシウム）200mg

特徴：

L-アスパラギン酸カルシウムとリン酸水素カルシウムのみ骨粗鬆症に対して適応があり、骨密度増加作用、骨折抑制作用を有する

用法・用量：

1日1.2g（分2～3）1回の投与量は500mg以下に

有効性：

骨密度B 椎体骨折B 非椎体骨折B 大腿骨近位部骨折C

副作用：

胃腸障害、腹部膨満、便秘、胸やけ、頭痛、心窩部不快感、血管障害など

禁忌：

高Ca血症、腎結石、重篤な腎不全



薬価：5.7円

血清カルシウム値上昇に注意  
血清補正Ca値を測定

## 2. 骨形成促進薬

### 活性型ビタミンD3製剤

(ワンアルファ、カルシトリオール、エディロール)

ワンアルファ錠 (アルファカルシドール) 0.25 $\mu$ g

#### 特徴：

肝臓で側鎖の25位が水酸化され活性代謝体になる  
腸管からのCa吸収促進、血清Caレベル上昇作用

#### 用法・用量：

1日0.5～1 $\mu$ g (分1)

#### 有効性：

骨密度B 椎体骨折B 非椎体骨折B 大腿骨近位部骨折C

#### 副作用：

急性腎障害、肝障害、黄疸など



薬価：13.6円

## カルシトリオール（カルシトリオール） 0.25 $\mu$ g

### 特徴：

ビタミンD3の生体内活性代謝体

肝・腎での活性化が不要

腸管からのCa吸収促進、血清Caレベル上昇作用

### 用法・用量：

1日0.5 $\mu$ g（分2）

### 有効性：

骨密度B 椎体骨折B 非椎体骨折B 大腿骨近位部骨折C

### 副作用：

高Ca血症に基づくと思われる症状

肝障害、腎障害、消化器症状など

### 禁忌：

高Ca血症、ビタミンD中毒症



薬価：6.7円

## エディロール（エルデカルシトール）

特徴：

Ca代謝改善効果に加えBPに匹敵する骨代謝改善効果を持つ

用法・用量：

1日0.75 $\mu$ g（分1）

有効性：

骨密度A 椎体骨折A 非椎体骨折B 大腿骨近位部骨折C

副作用：

高Ca血症、急性腎障害、尿路結石など

禁忌：

妊婦、授乳婦



薬価：98.2円

骨形成促進薬  
副甲状腺ホルモン（テリパラチド酢酸塩）  
テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g

特徴：  
骨形成を促進することにより骨折リスクを低下  
骨折の危険性が高い骨粗鬆症に適応

用法・用量：  
週1回56.5 $\mu$ g皮下注、24か月間まで

有効性：  
骨密度**A** 椎体骨折**A** 非椎体骨折**C** 大腿骨近位部骨折**C**

副作用：  
悪心・嘔吐、頭痛、痙攣、腎障害、動悸、背部痛、  
倦怠感など

禁忌：  
高Ca血症、テリパラチド製剤過敏症、妊婦、  
骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患、原発性の悪性骨腫瘍、  
転移性骨腫瘍、骨肉腫発症リスクの高い患者、



薬価：10998円

皮下注オートインジェクター  
週2回1回28.2 $\mu$ g

2019年9月発売

薬価：6018円



## 骨形成促進薬

### 副甲状腺ホルモン（テリパラチド・遺伝子組換え） フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g

#### 特徴：

骨形成を促進することにより骨折リスクを低下  
骨折の危険性の高い骨粗鬆症に適応

#### 用法・用量：

1日1回20 $\mu$ g皮下注、24か月間まで

#### 有効性：

骨密度**A** 椎体骨折**A** 非椎体骨折**A** 大腿骨近位部骨折**C**

#### 副作用：

悪心、食欲不振、頭痛、高尿酸血症、肝障害など

#### 禁忌：

高Ca血症、テリパラチド製剤過敏症、妊婦、  
骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患、原発性の悪性骨腫瘍、  
転移性骨腫瘍、骨肉腫発症リスクの高い患者、



薬価：36555円

後発品へ変更  
テリパラチドBS  
薬価：25643円

### 3. 骨吸収抑制薬

カルシトニン製剤  
エルカトニン注（エルカトニン）

特徴：  
合成カルシトニン誘導体、骨吸収抑制作用  
抗侵害受容作用（鎮痛作用）

用法・用量：  
1回10単位、週2回筋注または  
1回20単位、週1回筋注

有効性：  
骨密度B 椎体骨折B 非椎体骨折C 大腿骨近位部骨折C

副作用：  
肝障害、黄疸、悪心・嘔吐、腹痛など



薬価：92円

# 骨吸収抑制薬

ビスホスホネート(BP)製剤

アレンドロン酸 (アレンドロン酸ナトリウム水和物)

特徴：

骨組織に蓄積して破骨細胞による骨吸収抑制

周期的間欠投与が可能

骨量減少を抑制する投与量では骨石灰化は障害しない

用法・用量：

週1回35mg、朝起床時に水180mlとともに経口投与

有効性：

骨密度A 椎体骨折A 非椎体骨折A 大腿骨近位部骨折A

副作用：

肝障害、低Ca血症、消化器症状、顎骨壊死

禁忌：

食道狭窄等の食道通過遅延障害のある患者

服用時に立位又は坐位を30分以上保てない患者

低Ca血症、BP系薬過敏症



薬価：167.7円

重篤な副作用事例

服用期間が3年以上の場合、  
歯科治療時は休薬を

## 骨吸収抑制薬

ビスホスホネート(BP)製剤  
ボンビバ (イバンドロン酸ナトリウム水和物)



特徴：  
月1回のワンショット静注で骨粗鬆症治療が可能

薬価：4691円

用法・用量：  
1か月に1回1mg、静注

有効性：  
骨密度A 椎体骨折A 非椎体骨折B 大腿骨近位部骨折C

副作用：  
顎骨壊死、顎骨骨髓炎、外耳道骨壊死

禁忌：  
BP系薬過敏症、低Ca血症、妊婦

## 骨吸収抑制薬

ビスホスホネート (BP) 製剤  
リクラスト点滴静注液 (ゾレドロン酸水和物)



特徴：  
年1回の投与で骨粗鬆症治療が可能

用法・用量：  
年1回5mg、**15分以上**かけ点滴静注

薬価：38165円

**警告：**  
急性腎障害の発現に注意



投与前に腎機能検査・脱水状態問診、  
投与後早期の腎機能検査

副作用：  
発熱、関節痛、顎骨壊死、急性腎障害、  
低Ca血症

禁忌：  
BP系薬過敏症、低Ca血症、重度腎障害 (Ccr < 35)  
妊婦、脱水状態

# 骨吸収抑制薬

抗RANKLモノクローナル抗体  
プラリア皮下注シリンジ60mg1ml (デノスマブ)



特徴：  
骨折防止効果に一貫性があり皮質骨の骨密度増加効果は従来の薬剤にない特性

薬価：28822円

用法・用量：  
6か月に1回60mg皮下注

有効性：  
骨密度**A** 椎体骨折**A** 非椎体骨折**A** 大腿骨近位部骨折**A**

副作用：  
低Ca血症、顎骨壊死

低Ca血症は、  
腎機能障害患者に生じやすい

使用上の注意：  
定期的血清Ca値測定  
(投与前に**血清補正Ca値**の測定、腎機能を確認)  
本剤治療中止には、骨吸収抑制薬の治療を考慮  
(骨吸収が一過性に亢進)

顎骨壊死の発生予防のために  
定期的な歯科検査を

# 薬剤選択のポイント

## 大腿骨近位部骨折のリスクが高い高齢者

- BP製剤（アレンドロン酸）
- デノスマブ（プラリア）

## 内服困難な患者

- 静注BP製剤（ボンビバ）
- デノスマブ（プラリア皮下注）

デノスマブを用いる場合

→投与中止時に他の骨吸収抑制薬の使用を推奨

## 複数の椎体骨折を有する症例

### BP製剤などの使用中に骨折を生じた例

- テリパラチド（テリボン）の使用を推奨

# 今後の骨粗鬆症治療薬の展望

主な新薬

## **イベニティ皮下注シリンジ（2019年2月収載 薬価25119円）**

- 1ヵ月に1回皮下注射、12か月（105mgを2本計210mg）
- 骨形成促進作用及び骨吸収抑制作用を有する（デュアル・エフェクト）
- 骨折の危険性の高い骨粗鬆症に優れた骨密度増加作用、骨折抑制作用
- 重篤な心血管系事象発現し死亡例の報告あり

## **アバロパラチド（承認申請中）**

- 1日1回皮下注射
- 新規のPTH製剤で骨形成促進薬
- Gタンパク質が結合した副甲状腺ホルモン1型受容体を選択的に刺激することで骨形成を促進する
- 骨折の危険性の高い骨粗鬆症に  
短期間で骨密度増加と骨折抑制効果が期待できる





ご清聴ありがとうございました

