

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元 大興製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤

アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液

# アレンドロン酸点滴静注バッグ900 $\mu$ g「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1.改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部]

| 改訂後  | 改訂前   |
|--|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>(1)重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.1 参照]</p> <p>(2)国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者(eGFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満)で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症(補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満)のリスクが増加したとの報告がある<sup>1)</sup>。[11.1.2 参照]</p> <p>9.4~9.7 省略</p> <p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 低カルシウム血症(0.09%)</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.2、8.1、8.2、9.2.1 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.6 省略</p> <p>11.2 省略</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.1 参照]</p> <p>←追記</p> <p>9.4~9.7 省略</p> <p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 低カルシウム血症(0.09%)</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.2、8.1、8.2 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.6 省略</p> <p>11.2 省略</p> |

### 【主要文献】

1) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要(MID-NET<sup>®</sup>を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査): <https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

### 2.改訂理由:

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2023年1月17日付)に基づき、「腎機能障害患者」及び「重大な副作用」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.314(2023年2月発行予定)に掲載されます。

4.最新の電子化された添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下の GS1 バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上