

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月

骨粗鬆症治療剤

アレンドロン酸点滴静注バッグ900 μ g|HK|

(アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液)



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、薬生安通知により下記の通り改訂いたします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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 重篤な腎機能障害のある患者 [使用経験が少なく安全性が確立していない。また、<u>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/1.73m²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¹⁾。]</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 重篤な腎機能障害のある患者 [使用経験が少なく安全性が確立していない。]</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献></p> <p>1) MID-NET®を用いた調査結果の概要（MID-NET®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</p> <p>2) ~ 3)（現行通り）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献></p> <p>1) ~ 2)（省略）</p>

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による改訂

腎機能障害患者に対するビスホスホネート系薬剤投与時の安全性に関する情報を充足させることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構によりMID-NET[®]注)を用いた調査が行われました。その結果、腎機能障害を合併する骨粗鬆症患者にビスホスホネート系薬剤を使用した際に、特に、高度な腎機能障害患者において、低カルシウム血症の発現が増加する可能性があることが示唆されました。

上記を踏まえ、腎機能障害患者におけるビスホスホネート系薬剤投与時の低カルシウム血症のリスクについて情報提供するため、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

注) MID-NET[®]については以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月)に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

