

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

製造販売元 リョートファイブ株式会社

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠 5mg「RTO」 アレンドロン酸錠 35mg「RTO」

謹啓 時下益々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「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 style="text-align: center;">【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)</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)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、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30 mL/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⁾。]</p>	<p style="text-align: center;">【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)</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)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>

【主要文献】

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>

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)に基づく改訂

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、本剤の電子化された添付文書を改訂することとなりました。

注) MID-NET[®]については以下ホームページをご参照ください。

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

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. 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。



(01)14987898940119

アレンドロン酸錠 5mg 「RT0」



(01)14987898941116

アレンドロン酸錠 35mg 「RT0」

以上