

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

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35mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、アレンドロン酸錠5mg「TCK」及びアレンドロン酸錠35mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

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)</p> <p>(1) 現行の通り</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/1.73 m²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8 mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。]</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)</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>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 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（薬生安通知）による改訂】

MID-NET® を用いた調査結果の概要を踏まえ、以下のように考えられることから、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かと判断された。

- 本調査では、65歳未満の年齢区分においても全体集団と同様の傾向が認められていることから、低カルシウム血症の発現が上昇するリスクは、年齢によらず腎機能障害の程度による影響が大きいと示唆されたこと。
- 成分別の解析では、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロロン酸水和物及びリセドロロン酸ナトリウム水和物のいずれにおいても、ビスホスホネート系薬剤全体と同様の傾向が認められることから、腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスクは、ビスホスホネート系薬剤に共通したリスクであると示唆されたこと。

上述の見解の適切性及び見解を踏まえた使用上の注意の改訂要否について専門委員の意見も聴取した結果、骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート系薬剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

改訂内容につきましては、令和5年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

アレンドロン酸錠 5mg 「TCK」: 
(01)14987124040118

アレンドロン酸錠 35mg 「TCK」: 
(01)14987124040217