

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

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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[F]
ALENDRONATE tablets

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[F]
ALENDRONATE tablets

骨粗鬆症治療剤
日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na錠2.5mg[F]
RISEDRONATE Na tablets

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤
日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na錠17.5mg[F]
RISEDRONATE Na tablets

劇薬・処方箋医薬品[※]

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0117 第1号 令和5年1月17日付）により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

〔1〕改訂内容

＜アレンドロン酸錠 5mg[F]、アレンドロン酸錠 35mg[F]＞

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (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 30mL/min/1.73m ² 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⁾ 〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (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。〕

＜リセドロン酸 Na 錠 2.5mg[F]、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg[F]＞

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (2) 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。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 30mL/分/1.73m ² 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⁾ 〕 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg[F]の文献参照番号は『3』となります。	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (2) 腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>【主要文献】 <u>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) :</u> https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「F」の文献参照番号は『3』となります。</p>	<p>【主要文献】 ← (追加)</p>

〈改訂理由〉

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>

[2] 添付文書改訂年月

2023 年 1 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載予定

No. 314 (2023 年 2 月発行予定)

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アレンドロン酸錠 5mg 「F」



(01)14987431199141

アレンドロン酸錠 35mg 「F」



(01)14987431199165

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「F」



(01)14987431199271

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「F」



(01)14987431195044

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
 TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課
 TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
 電話受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、弊社休日除く)