



2023年1月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「SN」

アレンドロン酸錠35mg「SN」

Alendronate Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（_____：改訂・追記部分）

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) (省略、変更なし)</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⁾。]</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈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)～5) (省略、番号繰り下げ)</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> <p>←追加</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>←追加</p> <p>1)～4) (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（2023年1月17日付）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[®]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「慎重投与」の項を改訂し、主要文献を追加しました。

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>

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」（2023年2月）に掲載されます。
- ・ 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 (<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) 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 「SN」の GS1 バーコード



(01)14987042394027

アレンドロン酸錠 35mg 「SN」の GS1 バーコード



(01)14987042394201



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲二丁目10番10号