

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

骨粗鬆症治療薬

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「VTRS」
ALENDRONATE Tablets

骨粗鬆症治療薬

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「VTRS」
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「VTRS」
RISEDRONATE Na Tablets

骨粗鬆症治療剤、骨ペーজে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「VTRS」
RISEDRONATE Na Tablets

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、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

<アレンドロン酸錠 5mg「VTRS」/アレンドロン酸錠 35mg「VTRS」>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<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。<u>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/1.73m²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>【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)</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>【主要文献】</p> <p>1)～4) (省略)</p>

<リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「VTRS」／リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「VTRS」>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
<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) 腎障害のある患者[排泄が遅延するおそれがある。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/分/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>【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) (2.5mg)</p> <p>1), 2), 4)～7) (省略) (17.5mg)</p> <p>※17.5mg においては、3)となります。</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) 腎障害のある患者[排泄が遅延するおそれがある。]</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)～4) (省略) (2.5mg)</p> <p>1)～6) (省略) (17.5mg)</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

「慎重投与」の項

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>

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アレンドロン酸錠5mg「VTRS」：



(01)04987901035798

アレンドロン酸錠35mg「VTRS」：



(01)04987901035897

リセドロン酸Na錠2.5mg「VTRS」：



(01)04987901099691

リセドロン酸Na錠17.5mg「VTRS」：



(01)04987901099899