

令和5年1月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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

製品名：アレンドロン酸錠 5mg「YD」

アレンドロン酸錠 35mg「YD」

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠 1mg「YD」

ミノドロン酸錠 50mg「YD」

(ミノドロン酸水和物錠)

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

アレンドロン酸錠 5mg「YD」、アレンドロン酸錠 35mg「YD」

| 改訂後 | 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) 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>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) 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) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験</p> <p>3) (株)陽進堂社内資料:安定性試験</p> | <p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験</p> <p>2) (株)陽進堂社内資料:安定性試験</p> |

⇒次頁もご覧下さい。

ミノドロン酸錠 1mg「YD」、ミノドロン酸錠 50mg「YD」

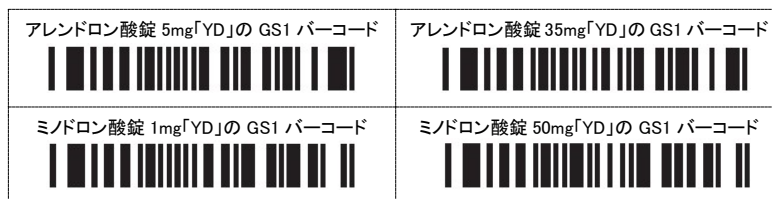
| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 重篤な腎障害のある患者 <u>[排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。¹⁾]</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の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) 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) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>3) NEW薬理学 改訂第7版、南江堂</p> <p>4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p> | <p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>2) NEW薬理学 改訂第7版、南江堂</p> <p>3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</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>

- DSU No.314(2023年2月発行)掲載予定
 スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上