

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

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 5 mg「アメル」

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 35 mg「アメル」

ALENDRONATE

ALENDRONATE

2023年1月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、『アレンドロン酸錠 5mg、錠 35mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2021年7月改訂)
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) — 現行のとおり — (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/1.73m 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 8 mg/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) (1) — 略 — (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。]
〈主要文献〉 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 2) ~ 3) — 現行の 1) ~ 2) — 4) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-420 (2021) 5) — 現行の 4) —	〈主要文献〉 1) ~ 4) — 略 —

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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基づく改訂

「1. 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、本剤の電子添文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>

以上

これらの情報は、2023年2月に発行予定のDSU No.314に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。