

骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート製剤の 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート製剤の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

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) 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。<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/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。</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>

※上記新旧対照表はアレンドロン酸錠5mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<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1)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、骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート製剤について、添付文書の「慎重投与」の項に、国内データベース調査の結果注2)を追記することとなりました。

注1) 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>

注2) 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>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート製剤 一覧>

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 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
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 35mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
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 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販 売 元：日医工株式会社
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 35mg 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販 売 元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 1mg 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販 売 元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 50mg 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販 売 元：日医工株式会社
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 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 骨ページット病治療剤 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 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
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 75mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アレンドロン酸錠 5mg 「日医工」



(01)14987376181812

アレンドロン酸錠 35mg 「日医工」



(01)14987376181911

アレンドロン酸錠 5mg 「NIG」



(01)14987376710111

アレンドロン酸錠 35mg 「NIG」



(01)14987376710012

ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」



(01)14987376039700

ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」



(01)14987376039809

ミノドロン酸錠 1mg 「NIG」



(01)14987376711132

ミノドロン酸錠 50mg 「NIG」



(01)14987376711224

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日医工」



(01)14987376182215

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「日医工」



(01)14987376182314

リセドロン酸 Na 錠 75mg 「日医工」



(01)14987376042403

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。