

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月
帝人ファーマ株式会社

骨粗鬆症治療剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

ボナロン[®]錠 5mg
ボナロン[®]錠 35mg

骨粗鬆症治療剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

ボナロン[®]経口ゼリー 35mg
ボナロン[®]点滴静注バッグ 900 μ g

(一般的名称：アレンドロン酸ナトリウム水和物)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知 令和5年1月17日付）に基づき、国内における疫学調査の結果に関する記載を追記しました。

以下にボナロン錠 35 mgの改訂内容を示します。

製剤によって項番号等が異なりますが、改訂内容は同じです。

| 改訂後（___：下線部改訂） | 改訂前 |
|---|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>(1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(2) 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⁾。 [11.1.4 参照]</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 低カルシウム血症（0.09%）</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.4、8.3、8.4、9.2.1 参照]</p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 低カルシウム血症（0.09%）</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.4、8.3、8.4 参照]</p> |

帝人ファーマ株式会社

2. 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（令和5年1月17日付）に基づく改訂
（薬生安通知に基づく改訂）

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[®]^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>

【参考文献】

- 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系薬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>

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314 に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）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>）に掲載されます。

また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

ボナロン錠 5mg



(01)14987294399016

ボナロン錠 35mg



(01)14987294399122

ボナロン経口ゼリー 35mg



(01)14987294399412

ボナロン点滴静注バッグ 900μg



(01)14987294399313

製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

2023年1月作成
第131号