

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月  
住友ファーマ株式会社

骨代謝改善剤  
日本薬局方 エチドロン酸二ナトリウム錠  
**ダイドロネル<sup>®</sup>錠200**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。  
今後の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。

## 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1</b> (略)</p> <p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p><b>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</b></p> <p>(1) 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。 [2.1 参照]</p> <p>(2) <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/min/1.73m<sup>2</sup>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<sup>1)</sup>。</u></p> <p><b>9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）</b> 排泄が阻害されるおそれがある。</p> <p><b>9.4～9.8</b> (略)</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1</b> (略)</p> <p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p><b>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</b></p> <p>投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。[2.1 参照]</p> <p><b>9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）</b> 排泄が阻害されるおそれがある。</p> <p><b>9.4～9.8</b> (略)</p>

23. 主要文献に 9.2.1 (2) 項の設定の根拠となった MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査に関する公表論文を追加しました（\_\_\_\_\_：追記・変更箇所）。

<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) <u>MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要（MID-NET<sup>®</sup>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</u> <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p> <p>2) 藤田拓男ほか：臨床評価. 1993; 21: 261-302 (以下、文献番号繰り下げ)</p>
---

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

**【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(ビスホスホネート製剤共通)**

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<sup>®</sup> (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。

〈参考文献〉

1) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要 (MID-NET<sup>®</sup>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>

注) MID-NET<sup>®</sup>について

MID-NET<sup>®</sup>は、国の事業で構築されたデータベースシステムで、国内のいくつかの医療機関が保有する電子カルテやレセプト (保険診療の請求明細書) 等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムです。

PMDA では、医薬品の安全対策等に役立てるために、平成 30 年度から MID-NET<sup>®</sup>を本格的に利活用できる環境を PMDA の他、製薬会社及び研究者等に提供しています (平成 30 年 4 月より本格運用を開始)。

MID-NET<sup>®</sup>の詳細については、以下のホームページをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、当社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター (GS1 Japan) のウェブサイトをご覧ください。



流通システム  
開発センター  
のウェブサイト  
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

ダイドロネル<sup>®</sup>錠 200



(01)14987116531617

製造販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト

