あゆみ製薬株式会社

2023年1月

[No.135]

----- 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

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「あゆみ」
ミノドロン酸錠50mg「あゆみ」

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
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　後（下線部＿＿＿：改訂箇所）	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （略） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 (1) 排泄が遅延するおそれがある。 (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)]。［11.1.6参照］	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （略） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。 （新設）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.6 低カルシウム血症 （略）［2.4 参照］［8.2 参照*］［9.2.1参照］	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.6 低カルシウム血症 （略）［2.4 参照］［8.2 参照*］
23. 主要文献 （略） 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	23. 主要文献 （略） （新設）

*：50mg 錠のみ

■改訂理由　＜薬生安通知＞

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）により、添付文書の改訂を行いました。

この度の改訂につきましては、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、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ（http://www.ayumi-pharma.com）に掲載いたします。

【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社　くすり相談室
TEL: 0120-137-413〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）