令和５年１月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：アレンドロン酸錠 5mg「YD」
アレンドロン酸錠 35mg「YD」

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠１mg「YD」
ミノドロン酸錠 50mg「YD」

（ミノドロン酸水和物錠）

今般、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より下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉
アレンドロン酸錠 5mg「YD」、アレンドロン酸錠 35mg「YD」

改訂後	改訂前
1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること） (1) 変更なし (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 30mL/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 8mg/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) 省略 (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) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験	［主要文献］ 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

⇒次頁もご覧下さい。

ミノドロン酸錠 1mg「YD」、ミノドロン酸錠 50mg「YD」

改訂後	改訂前
1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること） (1) 変更なし (2) 重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。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/1.73m^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 8mg/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) 省略 (2) 重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。］
［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) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 3) NEW薬理学 改訂第7版、南江堂 4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験	［主要文献］ 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 2) NEW薬理学 改訂第7版、南江堂 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

〈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)] 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

- DSU No.314（2023 年 2 月発行）掲載予定
  スマートフォン・タブレット版の DSU も公開されます。（https://dsu-system.jp/Web）
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

アレンドロン酸錠 5mg「YD」の GS1 バーコード	アレンドロン酸錠 35mg「YD」の GS1 バーコード
ミノドロン酸錠 1mg「YD」の GS1 バーコード	ミノドロン酸錠 50mg「YD」の GS1 バーコード

iOS 版　Android 版

- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html）

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂　医薬営業本部　0120-647-734

以上

―― 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・2月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品 **ミノドロン酸錠50mg「YD」**

ミノドロン酸水和物錠

拝啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
　平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
　さて、このたび令和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**に基づき、標記製品の**「使用上の注意」**の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2023年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「慎重投与」の記載を一部改訂し、以下のように改めました。　　下線＿＿部：追記箇所

改訂後	改訂前
1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）省略（現行通り） （2）重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。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）省略 （2）重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。］

＜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

＜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)]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

S-2858

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。
今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用･感染症等をご経験の際には､弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.nc-medical.com/）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）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1 (01)14987171275129

ー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。ー

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元
株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

ミノドロン酸錠50mg「YD」
Minodronic Acid
ミノドロン酸水和物錠

拝啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
　平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
　さて、このたび**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**に基づき、標記製品の**注意事項等情報**の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
　製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1．改訂内容（2023年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）
「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿部：追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)省略、変更なし (2)重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。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)省略 (2)重篤な腎障害のある患者 ［排泄が遅延するおそれがある。］

●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
以下文献番号繰り下げ

◇裏面もご覧ください

＜２．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）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

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月発行）に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical/products）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440670518