

— 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

劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

アクトネル[®]錠2.5mg Actonel[®]Tablets 2.5mg

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

アクトネル[®]錠17.5mg Actonel[®]Tablets 17.5mg

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

アクトネル[®]錠75mg Actonel[®]Tablets 75mg

製造販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報として
ご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

《アクトネル[®]錠 2.5mg、アクトネル[®]錠 17.5mg、アクトネル[®]錠 75mg 共通》

改訂項目	改訂内容	備考
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者	「9.2.1 高度腎機能障害患者」の項に、疫学調査において、特に、高度な腎機能障害患者で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症のリスクが増加したとの報告がある旨を追記いたしました。	薬生安通知 [*] による改訂
23. 主要文献	疫学調査の結果概要「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）」を追記いたしました。	改訂した上記 9.2.1 項の出典を追記

※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）

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 314号（2023年2月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）
★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

【改訂箇所及び改訂理由】

《アクトネル[®]錠 2.5mg、アクトネル[®]錠 17.5mg、アクトネル[®]錠 75mg 共通》

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度腎機能障害患者</p> <p>(1) 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある¹⁾。[2.6、16.6.1参照]</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/分/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²⁾。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度腎機能障害患者</p> <p>投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある¹⁾。[2.6、16.6.1参照]</p> <p>(新設)</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>(略)</p> <p>○) 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)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

() 部：追記、変更 ○) は文献番号。錠 2.5mg 及び錠 75mg は 2)、錠 17.5mg は 4)

改訂理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、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、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、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。以上を踏まえ、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関する情報提供のため、追記いたしました。



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>

【GS1バーコード】

薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で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最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」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。

	アクトネル錠 2.5mg	アクトネル錠 17.5mg	アクトネル錠 75mg
販売包装単位	 (01)14987028202001	 (01)14987028202100	 (01)14987028202155