

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2023-No.1

2023年1月

武田薬品工業株式会社

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

薬価基準収載

骨粗鬆症治療剤

ベネット[®]錠 2.5mg

骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤

ベネット[®]錠 17.5mg

骨粗鬆症治療剤

ベネット[®]錠 75mg

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

注) 処方箋医薬品: 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「使用上の注意」等（「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「23. 主要文献」の項）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

電子添文改訂の概要

項	改訂内容
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	(追加) 腎機能障害患者における低カルシウム血症の発現リスクに関する注意事項の追記 ¹⁾
23. 主要文献	(追加) 9項の改訂の根拠となったデータベース調査結果の公開情報先の追記 ²⁾

1) 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

2) 自主改訂

なお、本改訂は、ベネット錠2.5 mg、17.5 mg、75 mgに共通の内容です。

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 電子添文の改訂

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、腎機能障害患者における低カルシウム血症の発現リスクに関する注意事項を追記しました。また、当該改訂の根拠となったデータベース調査結果の公開情報先を、「23. 主要文献」の項に追記しました。

【改訂前後表】（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>9.2 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 30 mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。[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 30 mL/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 8 mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある^{○*}。</p> <p>9.2.2 中等度又は軽度の腎機能障害患者 (改訂なし)</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 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 30 mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。[2.6、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 中等度又は軽度の腎機能障害患者 (改訂なし)</p>
<p>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>○*) https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	<p>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(新設)</p>

部：追記（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）

部：追記（自主改訂）

* 文献番号は剤形ごとで異なります。

改訂理由

PMDA により実施されたデータベース調査の結果[1]、ビスホスホネート製剤を処方された骨粗鬆症患者のうち、高度な腎機能障害を有する患者では、腎機能が正常な患者と比較して低カルシウム血症の発現リスクが高いこと、また、腎機能障害の重症化に伴い低カルシウム血症の発現リスクが上昇する可能性が示唆されたことを踏まえ、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、腎機能障害患者における低カルシウム血症の発現リスクに関する注意事項を追記しました。

また、当該改訂の根拠となったデータベース調査結果の公開情報先を、「23. 主要文献」の項に追記しました。

<参考文献>

[1] <https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)04987123500494

ベネット錠2.5 mg



(01)04987123507271

ベネット錠17.5 mg



(01)04987123510578

ベネット錠75 mg