

—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

ミノドロン酸錠 1mg 「ニプロ」

ミノドロン酸錠50mg 「ニプロ」

(ミノドロン酸水和物錠)

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na錠2.5mg 「NP」

骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na錠17.5mg 「NP」

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na塩錠 2.5mg 「タナベ」

骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na塩錠 17.5mg 「タナベ」

2023年1月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、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。

＜改訂のポイント＞

慎重投与：高度腎機能障害患者における低カルシウム血症に関する注意事項を追記

記

ミノドロン酸錠「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：追加記載)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 現行のとおり 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。 <u>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8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある。¹⁾</u>]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 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。]

リセドロン酸Na錠[NP]

改訂後 (_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 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フォ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。④]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 略</p> <p>2) 腎障害のある患者[排泄が遅延するおそれがある。]</p>

…番号は電子添文毎に異なる

リセドロン酸Na塩錠「タナベ」

改訂後 (_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) 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/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④。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 腎障害のある患者[排泄が遅延するおそれがある。]</p>

…番号は電子添文毎に異なる

【改訂の理由】

○「慎重投与」の項

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、表題製品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>

(参考文献)

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>

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(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(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ミノドロン酸錠 1mg 「ニプロ」



ミノドロン酸錠 50mg 「ニプロ」



リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「NP」



リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「NP」



リセドロン酸 Na 塩錠 2.5mg 「タナベ」



リセドロン酸 Na 塩錠 17.5mg 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MR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。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.314掲載予定 (令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。