

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na錠2.5mg [FFP]

Risedronate Na Tablets 2.5mg [FFP]

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

リセドロン酸Na錠17.5mg [FFP]

Risedronate Na Tablets 17.5mg [FFP]

2023年1月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の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。

1. リセドロン酸Na錠2.5mg [FFP] 改訂内容 (改訂部分抜粋、—— (下線) 部は改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>■使用上の注意</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)省略 (変更なし)</p> <p>(2)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フォ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8 mg/dL未満) のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。]</u></p> <p>■主要文献</p> <p>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</p> <p>2)~4) 省略 (変更なし)</p>	<p>■使用上の注意</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)省略</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> <p>■主要文献</p> <p>1)~3) 省略</p>



2. リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>■使用上の注意</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)省略（変更なし）</p> <p>(2)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8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある³⁾。</u>〕</p> <p>■主要文献</p> <p>1)、2) 省 略（変更なし）</p> <p>3)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</p> <p>4)～7) 省 略（変更なし）</p>	<p>■使用上の注意</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)省略</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> <p>■主要文献</p> <p>1)～6) 省 略</p>

3. 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 令和5年1月17日付）に基づき改訂しました。

【背景】

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>

最新の電子化された添付文書は、「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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」




(01)14987885020909

リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」



(01)14987885020916

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
 TEL 050-3383-3846