

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年1月

製品名
アレンドロン酸錠 5mg/35mg 「JG」
ミノドロン酸錠 1mg/50mg 「JG」
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg/17.5mg 「JG」

 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意等」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

### 1. 改訂内容

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、「慎重投与」の項へ「高度な腎機能障害患者での低カルシウム血症のリスク増加」に関する情報を追記いたしました。

#### <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<sup>®</sup>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事となりました。

注) MID-NET<sup>®</sup>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>

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-BP-002

### 3. 新旧対照表（抜粋）

・アレンドロン酸錠 5mg/35mg「JG」

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (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<sup>2</sup>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。<sup>1)</sup>〕</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>  <b>〈主要文献〉</b>            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）：  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a>            2) ～ 5) 〈変更前の1) ～ 4)〉  <b>〈文献請求先・お問合せ先〉</b>            〈変更なし〉</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (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。〕</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>  <b>〈主要文献〉</b>            1) ～ 4) 〈省略〉  <b>〈文献請求先・お問合せ先〉</b>            〈省略〉</p>

・ミノドロン酸錠 1mg/50mg「JG」

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (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<sup>2</sup>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。<sup>1)</sup>〕</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>  <b>〈主要文献〉</b>            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）：  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a>            2) ～ 4) 〈変更前の1) ～ 3)〉  <b>〈文献請求先・お問合せ先〉</b>            〈変更なし〉</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (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。〕</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>  <b>〈主要文献〉</b>            1) ～ 3) 〈省略〉  <b>〈文献請求先・お問合せ先〉</b>            〈省略〉</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      (1) &lt;変更なし&gt;                      (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/1.73m<sup>2</sup>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。<sup>1)</sup>]</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      1) <u>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）</u>：  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a>                      2) ~ 5) &lt;変更前の1) ~ 4)&gt;</p> <p>&lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>                      (1) &lt;省略&gt;                      (2) 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある]</p> <p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      1) ~ 4) &lt;省略&gt;</p> <p>&lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;省略&gt;</p>

(2023年1月改訂)



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号