

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

No. 23-1

骨粗鬆症治療剤

リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」

骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤

リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

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)

2023年1月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項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、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	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</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8 mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある*。]</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>*) 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>省略(以降の文献番号繰り下げ)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>記載なし</p> <p>省略</p>

*) 部分：リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」：1) に該当
リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」：4) に該当

2. 改訂理由

薬生安指示

●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）

「1.慎重投与(2)腎障害のある患者」に「低カルシウム血症のリスク」に関する注意喚起を追記

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に基づき、改訂いたしました。

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に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」



(01)14987120398305

リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」



(01)14987120398206

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813