

— 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

2023年1月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」**

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「日新」**

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 （ \_\_\_\_部：追記）

### ◆リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 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） 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/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>2)</sup>。</u> ]	<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1） 省略 （2） 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]
<b>【主要文献】</b> 2) MID-NET <sup>®</sup> を用いた調査結果の概要（MID-NET <sup>®</sup> 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>  現行の1)～3)を3)～5)に繰り下げ [1)を記載整備により追記したため]	<b>【主要文献】</b> 1)～3) 省略

◆リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「日新」

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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) 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/1.73m<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>4)</sup>。]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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><b>【主要文献】</b></p> <p>4) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要（MID-NET<sup>®</sup>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></p> <p>現行の1)～2)を2)～3)に繰り下げ [1)を記載整備により追記したため]</p> <p>現行の3)～5)を5)～7)に繰り下げ</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) ～ 5) 省略</p>

改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年1月17日付）に基づく改訂

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（PMDA）によりMID-NET<sup>®注</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、本剤の電子添文を改訂することとなりました。

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>

◆記載整備

【使用上の注意】の「禁忌 6.」に主要文献1)を追記しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.314 2023年2月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日新」



(01)14987447371012

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「日新」



(01)14987447370008