

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

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）

骨粗鬆症治療剤

# リセドロン酸Na錠 2.5mg「サンド」

## サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

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「サンド」

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記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(下線部\_\_\_\_:変更箇所)】

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「サンド」

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) 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></u>]</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>

1) 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）：<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

※リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「サンド」の主要文献番号は4)になります。

### 【改訂理由】

令和5年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、「1. 慎重投与」の項を一部改訂いたしました。

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>(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<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>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)