

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

東和薬品株式会社

このたび、下記ビスホスホネート系薬剤の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

販売名	一般名
アレンドロン酸錠5mg「トーワ」	アレンドロン酸ナトリウム水和物
アレンドロン酸錠35mg「トーワ」	
イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーワ」	イバンドロン酸ナトリウム水和物
ミノドロン酸錠1mg「トーワ」	ミノドロン酸水和物
ミノドロン酸錠50mg「トーワ」	
リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」	リセドロン酸ナトリウム水和物
リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」	
リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」	

2. 改訂の概要

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において低カルシウム血症のリスクが増加したとの調査の結果を追記。

3. 改訂理由

(令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

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>

(改訂内容の詳細は次頁をご参照ください)

4. 改訂内容（_____：追記）

<アレンドロン酸錠「トーワ」>

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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、<u>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/1.73m²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8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</u>〕</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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>

<イバンドロン酸静注シリンジ「トーワ」>

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。〔16.6.1参照〕</p> <p>(2) <u>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/1.73m²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8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。〔11.1.5参照〕</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>排泄が遅延するおそれがある。〔16.6.1参照〕</p>

<ミノドロン酸錠「トーワ」>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。</p> <p>(2) <u>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/1.73m²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8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。〔11.1.6参照〕</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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>

医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更も行いました。

<リセドロン酸 Na 錠「トーフ」>

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</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、<u>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8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。]</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</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>

※リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「トーフ」のみ、主要文献番号 3)

<共通>

改訂後	改訂前
<p>主要文献</p> <p>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>： https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p>	<p>主要文献</p> <p>（該当する記載なし）</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

