

— 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

骨粗鬆症治療剤
ゾレドロン酸水和物注射液

リクラスト[®]点滴静注液5mg Reclast[®] for i.v. infusion

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

No. 2023-01

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
9.2 腎機能障害患者 11.1 重大な副作用 23. 主要文献	腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスクに関する記載を追記しました。	薬生安通知による改訂
15. その他の注意	「男性患者に対する使用経験は少ない。」という記載を削除しました。	自主改訂
21. 承認条件	「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」という記載を削除しました。	

2. 改訂内容

(_____部：追記箇所、 _____部：削除箇所)

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 (略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者</p> <p>(1) 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 [2.2、11.1.1 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⁾。</u> [11.1.2 参照]</p> <p>9.2.2 中等度の腎機能障害のある患者 [8.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者</p> <p>投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。 [2.2、11.1.1 参照]</p> <p>9.2.2 中等度の腎機能障害のある患者 [8.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p>
<p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.1.2 低カルシウム血症 (0.3%) (略) [2.4、8.2、8.3、9.2.1参照]</p>	<p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.1.2 低カルシウム血症 (0.3%) (略) [2.4、8.2、8.3参照]</p>
<p>(該当なし)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>男性患者に対する使用経験は少ない。 [17.1.1 参照]</p>
<p>(該当なし)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
<p>23. 主要文献 (略)</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>23. 主要文献 (略)</p> <p>(新設)</p>

3. 改訂理由

1) 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[®]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>

2) 自主改訂

特定使用成績調査の結果に基づき、【使用上の注意】の「15. その他の注意」の項から、“男性患者に対する使用経験”に関する記載を削除しました。

また、再審査が終了したことに伴い、【使用上の注意】の「21. 承認条件」の記載を削除しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「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、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

リクラスト点滴静注液 5mg



製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>