

使用上の注意改訂のお知らせ

ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤
デノスマブ(遺伝子組換え)注

プラリア®皮下注60mgシリンジ

生物由来製品
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11月
第一三共株式会社

このたび、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

(1) 「9.7 小児等」の項に、急性腎障害を伴う重篤な高カルシウム血症に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

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 9.1～9.6 現行通り 9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 本剤を投与した若齢サルにおいて、骨端成長板の異常が認められた。RANKL^{注)}を阻害すると、ラット新生児の骨成長及び歯の萌出が抑制されることが示されている。 注) RANKL：receptor activator for nuclear factor-κB ligand</p> <p>9.7.2 適応外であるが、骨形成不全症の小児又は若年成人を対象とした海外臨床試験において、急性腎障害を伴う重篤な高カルシウム血症が報告されている。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 本剤を投与した若齢サルにおいて、骨端成長板の異常が認められた。RANKL^{注)}を阻害すると、ラット新生児の骨成長及び歯の萌出が抑制されることが示されている。 注) RANKL：receptor activator for nuclear factor-κB ligand</p> <p>← (追記)</p>

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「9.7. 小児等」

骨形成不全症^{※1}の小児又は若年成人を対象とした海外臨床試験において、急性腎障害を伴う重篤な高カルシウム血症が報告され、CCDS^{※2}に注意喚起が追記されたことから変更しました。

※1：本剤の承認された効能又は効果は、骨粗鬆症、関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制です。

※2：CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている文書です。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

プラリア皮下注 
(01)14987081101235



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

PRL70S0901
2023年11月作成