



No. 2024-12

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

高リン血症治療剤
炭酸ランタン水和物チュアブル錠 / 顆粒剤 / 口腔内崩壊錠
処方箋医薬品^{注)}

ホスレノール® チュアブル錠 250mg 500mg
顆粒分包 250mg 500mg
OD錠 250mg 500mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.2 その他の副作用	「末梢性浮腫」を追加しました。
15.1 臨床使用に基づく情報	胃腸管にランタンの沈着又は薬剤残留物が認められるとの報告があること、またその病理学的特徴を新たに記載しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 330(2024年10月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ホスレノール チュアブル錠 250mg 500mg	ホスレノールチュアブル錠電子添文 (01)14987341107885	ホスレノール 顆粒分包 250mg 500mg	ホスレノール顆粒分包電子添文 (01)14987341109766
ホスレノール OD錠 250mg 500mg	ホスレノールOD錠電子添文 (01)14987341111134		

II. 改訂内容

改訂前					改訂後				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
その他		A1-P 上昇	胸痛、背部痛、倦怠感、めまい、高カルシウム血症、低リン血症	低カルシウム血症	その他		A1-P 上昇	胸痛、背部痛、倦怠感、めまい、高カルシウム血症、低リン血症	低カルシウム血症、末梢性浮腫
15. その他の注意					15. その他の注意				
15.2 非臨床試験に基づく情報 (本文省略)					15.1 臨床使用に基づく情報 <u>胃腸管にランタンの沈着又は薬剤残留物が認められることがある。胃・十二指腸の粘膜におけるランタンの沈着は、内視鏡により様々な大きさ及び形の白っぽい病変として確認されている。また、ランタンが沈着した胃・十二指腸の粘膜では、慢性又は活動性炎症、腺萎縮、再生性変化、小窩過形成、腸上皮化生、新生物など様々な病理学的特徴が確認されたとの報告があるが、ランタンの沈着との関連性は明らかではない。</u>				
					15.2 非臨床試験に基づく情報 (本文省略)				

_____ : 下線部改訂箇所

III. 改訂理由

今回の改訂は、いずれも自主改訂によるものです。

- 「11.2 その他の副作用」の項:

本剤の CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) の「副作用」の項に「末梢性浮腫」が追加されました。国内添付文書においても、「末梢性浮腫」を追加することと致しました。

- 「15.1 臨床使用に基づく情報」の項:

本剤の CCDS に胃十二指腸粘膜にランタンが沈着した症例の内視鏡検査での病理学的特徴が追記されました。国内添付文書においても、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を新設し、評価が確立していない情報として、主に消化管にランタンの沈着又は薬剤残留物が認められたとの報告があること、またその病理学的特徴について新たに記載し、注意喚起することとしました。