

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2月



販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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き、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改訂に伴い様式を変更しました。

敬具

記

＜改訂内容（2023年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 高度腎機能障害患者 (1) 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある ¹⁾ 。[2.6、16.6.1参照] (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/分/1.73m² 未満）で、</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 省略 (2) 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]

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²⁾。

以下、省略

<主要文献>

- 2) 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）：

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

※ 上記文献番号は、2.5mg製剤の主要文献の番号を記載しています。17.5mg製剤では、追記箇所の文献番号が4) となります。

<改訂理由>

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>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1	2.5mg	17.5mg
		
	(01)14987171594114	(01)14987171773106