

「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
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠 アレンドロン酸錠 5mg「DK」 アレンドロン酸錠 35mg「DK」

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。

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	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.1.1 省略（現行通り） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者 (1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 (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30 mL/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8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</u> [11.1.4参照] 9.4～9.7 省略（現行通り）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.1.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。 9.4～9.7 省略

<主要文献>

1) 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>

S-2857

2. 「副作用」の「重大な副作用」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	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略（現行通り） 11.1.4 低カルシウム血症（0.2%※） 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.4、8.3、8.4、 <u>9.2.1</u> 参照] 11.1.5～11.1.8 省略（現行通り）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 低カルシウム血症（0.2%※） 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。[2.4、8.3、8.4 参照] 11.1.5～11.1.8 省略

※ 上記低カルシウム血症の発現頻度は、5mg製剤の副作用頻度を記載しています。35mg製剤の副作用頻度は、0.09%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[※]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	5mg	35mg
		
	(01)14987171573218	(01)14987171738105