

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月

全星薬品株式会社

全星薬品工業株式会社

骨粗鬆症治療剤 (2.5mg/17.5mg)・骨ページェット病治療剤 (17.5mgのみ)
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)

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
慎重投与	「腎障害のある患者」の項に国内データベース (MID-NET [®]) 調査結果として、高度な腎機能患者の低カルシウム血症発現リスクについて追記しました。
主要文献	MID-NET [®] を用いた調査結果の概要の引用文献を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容 (部：薬生安指示による改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。また、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、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⁾。]</p> <p>【主要文献】 ※</p> <p>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</p> <p>2)～5) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [排泄が遅延するおそれがある。]</p> <p>【主要文献】</p> <p>《記載なし》</p> <p>1)～4) 省略</p>

※リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」の記載内容となります。同 17.5mg「ZE」では、文献引用番号 3) に追加となります。

<裏面もご参照ください>

【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、本剤の電子化された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>

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 314 号 (2023 年 2 月上旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「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 ホームページ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以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版



Android 版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「ZE」



➤ リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)