

2023年 1 月

## ビスホスホネート製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年1月17日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。一部品目については、併せて医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

### 1. 弊社該当製品一覧

- ・アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」
- ・アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- ・イバンドロン酸静注 1 mgシリンジ「サワイ」
- ・ミノドロン酸錠 1 mg「サワイ」
- ・ミノドロン酸錠50mg「サワイ」
- ・リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」
- ・リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」



## 2. 改訂内容

### • アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」、アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

( ― 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>2) 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、<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/min/1.73m<sup>2</sup>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。<sup>1)</sup></u>〕</p> <p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要(MID-NET<sup>®</sup>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)： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>2) 重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</p> <p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

〈アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」での例〉

### • イバンドロン酸静注 1 mgシリンジ「サワイ」

( ― 部：通知に基づく改訂箇所)

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</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>(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/min/1.73m<sup>2</sup>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<sup>1)</sup>。</u>[11.1.5参照]</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要(MID-NET<sup>®</sup>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)： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

• ミノドロン酸錠 1 mg「サワイ」、ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

( ― 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</p> <p>(2)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/min/1.73m<sup>2</sup>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<sup>1)</sup>。[11.1.6参照]</p> <p>23. 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)： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>2)重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>

<ミノドロン酸錠 1 mg「サワイ」での例>

• リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」、リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」

( ― 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</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/1.73m<sup>2</sup>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。<sup>1)</sup>〕</p> <p><b>【主要文献】</b></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)： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</a></p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</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><b>【主要文献】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>

<リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」での例>

(次頁につづく)

### 3. 改訂理由

#### 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く改訂

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<sup>®</sup>(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<sup>®</sup>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>

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

#### ●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1\\_14.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

#### ●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。