

—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。—

お知らせ文書 No. 18-53

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

2018年12月

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Na錠17.5mg「サワイ」

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

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」」(有効成分：リセドロン酸ナトリウム水和物)につきまして、平成30年12月5日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、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。

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。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

| | 新 | 旧 |
|-------|--|---|
| 効能・効果 | 骨粗鬆症、骨ページェット病 | 骨粗鬆症 |
| 用法・用量 | <p>○骨粗鬆症の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p> <p>○骨ページェット病の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに8週間連日経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p> | <p>通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p> |

(裏面につづく)



| 使用上の注意 | 新 | 旧 |
|--------|---|--|
| | <p data-bbox="178 248 635 280">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 291 368 322">骨粗鬆症の場合</p> <p data-bbox="205 333 740 445">本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p data-bbox="178 456 475 488">骨ページェット病の場合</p> <p data-bbox="205 499 740 654">本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」等を参考に骨ページェット病と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p data-bbox="178 721 635 752">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 763 740 795">骨粗鬆症の場合(次の点を患者に指導すること)</p> <p data-bbox="205 806 740 1001">本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。</p> <p data-bbox="178 1012 475 1043">骨ページェット病の場合</p> <p data-bbox="205 1055 740 1167">再治療は少なくとも2ヵ月間の休薬期間をおき、生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らかな場合にのみ行うこと。</p> <p data-bbox="368 1218 552 1249">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="159 1261 408 1292">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="178 1303 767 1664">1) 患者の食事によるカルシウム、ビタミンDの摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミンDを補給すること。特に骨ページェット病患者は、骨代謝回転が著しく亢進しているので注意すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。(「相互作用」の項参照)</p> <p data-bbox="178 1675 368 1706">骨粗鬆症の場合</p> <p data-bbox="205 1718 767 1872">骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> | <p data-bbox="845 248 1302 280">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="844 333 1409 445">本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p data-bbox="1031 539 1219 571">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="845 721 1302 752">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="844 763 1409 795">投与にあたっては次の点を患者に指導すること。</p> <p data-bbox="844 806 1409 1001">6) 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。</p> <p data-bbox="1031 1072 1219 1104">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="1031 1218 1219 1249">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="823 1261 1072 1292">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="844 1303 1433 1581">1) 患者の食事によるカルシウム、ビタミンDの摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミンDを補給すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。(「相互作用」の項参照)</p> <p data-bbox="844 1718 1433 1872">2) 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p> |

骨ページェット病用の包装品につきましては、2019年1月下旬に販売開始を予定しております。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://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。