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。

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬　処方箋医薬品[注)]

2023 年 1 月

骨粗鬆症治療剤
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 2.5 mg「杏林」

RISEDRONATE Na Tablets 2.5mg "KYORIN"

骨粗鬆症治療剤　骨ページェット病治療剤
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 17.5 mg「杏林」

RISEDRONATE Na Tablets 17.5mg "KYORIN"

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「杏林」／リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（下線＿＿＿部：改訂箇所）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 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。<u>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^2 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)]。</u>］	**【使用上の注意】** 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。］

【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

注）リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」では文献番号 4)が該当します。

◇裏面もご覧ください

２．改訂理由

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、以下の内容を改訂いたしました。

・「慎重投与」の項に、「腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク」に関する注意喚起を追記いたしました。

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

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/ 及び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/ に掲載されています。併せてご利用ください。
本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「杏林」
(01)14987060305333
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「杏林」
(01)14987060304565

医療関係者向けWebサイト
https://www.med.kyorin-rmd.com/
本件に関する
お問い合わせ
キョーリン リメディオ株式会社　学術部
TEL 0120-960189　　FAX 0120-189099