

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。

添付文書改訂のお知らせ

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塩錠 17.5mg 「タナベ」

RISEDRONATE SODIUM Tablets 17.5mg

2019年1月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、承認事項の一部変更申請により、本剤の「骨ページェット病」の【効能・効果】、【用法・用量】が追加承認されました。これに伴い、【使用上の注意】等の添付文書の内容も改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましても、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂概要

効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意の項を改訂しました。

■ 改訂内容

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
【効能・効果】 骨粗鬆症、骨ページェット病 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 骨粗鬆症の場合 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。 骨ページェット病の場合 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」^{1), 2)}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。 【用法・用量】 ○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。 ○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。	【効能・効果】 骨粗鬆症 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。 ←新設 【用法・用量】 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。 ←新設

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<用法・用量に関連する使用上の注意> 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5) 省略(変更なし) <u>骨粗鬆症の場合(次の点を患者に指導すること)</u> 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。 <u>骨ペーজেット病の場合</u> 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。 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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জে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) (2)～(4) 省略(変更なし) <u>骨粗鬆症の場合</u> 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。	<用法・用量に関連する使用上の注意> 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5) 省略 (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。 ←新設 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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) <u>(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。</u> (3)～(5) 省略

(主要文献)

- 1) S. Takata et al. : J. Bone Miner. Metab., 24 : 359, 2006.
- 2) 高田信二郎 他 : Osteoporosis Japan., 15 : 246, 2007.

■ 使用上の注意の改訂理由

効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)

骨ペーজেット病の適応追加に伴い、先発医薬品の記載に合わせて整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 278 (2019年4月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先
 ニプロ株式会社
 医薬品情報室
 専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-015

2019年1月