

－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。－

「効能・効果」、「用法・用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年2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・骨ページェット病治療剤

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 17.5mg「ZE」

このたび、2019年2月13日付で標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、「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追加承認取得箇所及び裏面記載の承認取得に伴う使用上の注意改訂箇所に特に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」
効能・効果	「骨ページェット病」を追記しました。
用法・用量	「骨ページェット病」における用法・用量を追記しました。
効能・効果に関連する使用上の注意 用法・用量に関連する使用上の注意 重要な基本的注意	「骨ページェット病」の治療に使用する場合の注意を追記しました。

■「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認内容（ 部：一変承認取得による改訂箇所）

改訂後	現 行
【効能・効果】 骨粗鬆症、骨ページェット病	【効能・効果】 骨粗鬆症
【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。	【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。

〈裏面へつづく〉

■「使用上の注意」改訂内容（ 部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p> <p>骨ペーজে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জেット病と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p>1) Takata, S. et al. : J. Bone Miner. Metab., 24, 359 (2006) 2) 高田 信二郎ら : Osteoporosis Japan, 15, 246 (2007)</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 1.～5. 変更なし</p> <p>骨粗鬆症の場合（次の点を患者に指導すること） 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>骨ペーজেット病の場合 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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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）。</p> <p>(2)～(4) 変更なし</p> <p>骨粗鬆症の場合 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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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>(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> <p>(3)～(5) 省略</p>

【改訂理由】

○「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」

2019年2月13日付で「骨ペーজেット病」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://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 (<http://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. 278号 (2019年4月中旬発送) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【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)