

—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

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1)}

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「NP」

SODIUM RISEDRONATE TABLETS

2018年11月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「骨ページェット病」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>骨粗鬆症、<u>骨ページェット病</u></p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>骨粗鬆症</p>
<p style="text-align: center;"><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「<u>骨Paget病の診断と治療ガイドライン</u>」^{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。</p>	<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <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 style="text-align: center;">【用法・用量】</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>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p align="center">〈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。</p> <p>1.～5. 現行のとおり</p> <p>骨粗鬆症の場合(次の点を患者に指導すること)</p> <p>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>骨ページェット病の場合</p> <p>再治療は少なくとも2カ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 align="center">〈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。</p> <p>1.～5. 略</p> <p>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 align="center">【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。(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>2)～4) 現行3)～5)のとおり</p> <p>骨粗鬆症の場合</p> <p>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 align="center">【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。(「3.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) 略</p>

【改訂の理由】

2018年11月28日付けで、「骨ページェット病」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

(参考文献)

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

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.276掲載 (平成31年1月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。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。