

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社骨粗鬆症治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}イバンドロン酸静注1mgシリンジ^{HK}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、2023年1月17日付薬生安通知により下記のとおり電子化された添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所():改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照]</p> <p>(2) 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30 mL/min/1.73m²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⁾。[11.1.5 参照]</p> <p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4(省略)</p> <p>11.1.5 低カルシウム血症(頻度不明)</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症が認められることがある。[2.2、8.1、9.2.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1 参照]</p> <p>← 追加</p> <p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.4(省略)</p> <p>11.1.5 低カルシウム血症</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT 延長等を伴う低カルシウム血症が認められることがある。[2.2、8.1 参照]</p>

23.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>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

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、本剤の電子化された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>

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載される予定です。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

イバンドロン酸静注「HK」



(01)14987186765011