

平成 24 年 9 月 11 日
医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長 渡邊(内 2755)
課長補佐 広瀬(内 2752)
(代表電話); 03(5253)1111
(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

骨病変治療薬「ランマーク」投与患者での 重篤な低カルシウム血症に関する注意喚起について

骨病変治療薬「ランマーク」について、低カルシウム血症による死亡例が報告されており、注意喚起を徹底するため、製造販売業者に対して、「使用上の注意」の改訂を行うとともに、医薬関係者に対して速やかに情報提供するよう指示したのでお伝えします。

- 「ランマーク」(別添1参照)は、多発性骨髄腫による骨病変及び骨転移を有する固形癌の骨病変の進展を抑える薬剤で、破骨細胞の活性化を抑制することで、骨からカルシウムが溶け出すことを抑制する作用があり、低カルシウム血症を起こすおそれがあることが知られている。
- 7月10日に、「使用上の注意」を改訂し、重篤な低カルシウム血症が発現することについて注意喚起を行ってきたが、その後、関連性の否定できない低カルシウム血症による死亡例が2例、厚生労働省に報告されている。
- 患者の安全確保のため、
 - ① 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定すること。
 - ② 充分量のカルシウム及びビタミンDを合わせて服用すること。
 - ③ 重度の腎機能障害者では、低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、本剤を慎重に投与すること。
 - ④ 低カルシウム血症が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。が重要である。
- また、本剤投与中の患者にあっては、高カルシウム血症の場合を除き、医師の指示に従ってカルシウム及びビタミンDを合わせて服用し、手足のふるえ、しびれ等の症状がある場合には直ちに医師に連絡することが重要である。
- このため、別添2のとおり、「使用上の注意」の改訂を行うとともに、医薬関係者等に対して、別添3により、速やかに情報提供するよう、製造販売業者に対して指示した。