

## デノスマブ（遺伝子組換え）（骨粗鬆症の効能を有する製剤） の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デノスマブ（遺伝子組換え）	プラリア皮下注 60mg シリンジ（第一三共株式会社）
効能・効果	骨粗鬆症	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に治療中止後の多発性椎体骨折に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「治療中止後の多発性椎体骨折」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外臨床試験の追跡調査において、本剤投与群では本剤非投与群と比較して、治療中止後の多発性新規椎体骨折の発現割合が高かった。当該追跡調査結果に基づき、CCDS*が改訂された。承認時までの海外臨床試験において本剤治療中止後に一過性の骨吸収亢進が示唆されており、今般、追跡調査で認められた治療中止後の多発性新規椎体骨折の発現時期は、骨吸収亢進の発現時期と矛盾しないことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	治療中止後の多発性椎体骨折関連症例 0 例	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書