

\*\*\*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。\*\*\*

## へプセラ®錠10 適正使用に関するお願い ～骨軟化症に伴う骨折～

医療関係者の皆様

2015年07月

グラクソ・スミスクライン株式会社

へプセラ®錠の投与に関しては、2012年7月に添付文書の「重要な基本的注意」に『ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症が発現することがあるので、血清リン、アルカリフォスファターゼ等の変動を定期的に観察する』旨を追記致しました。

当該改訂以降、骨折に至った症例が依然報告されており、そのような症例では血清リン等の定期的な測定やリン補充等の適切な処置が行われていないことが見受けられます。今般、本剤の長期投与による骨折を予防することを目的に、添付文書を改訂致しました。

つきましては、本剤の投与に際し、以下の事項にご留意いただけますよう改めましてお願い申し上げます。

1) 投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察してください。

2) 低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行ってください。

リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮してください。

3) 骨痛、関節痛等の症状が認められた場合には、処方医に連絡するよう、患者さんにお伝えください。

## 本剤の処方にあたってのお願い

骨折に至った症例の報告数が増加傾向にあり、血清リン等の定期的な測定及び骨折前のリン補充等の治療が行われていない症例が報告されております。本剤投与にあたっては以下の点にご留意くださいますよう改めてお願い申し上げます。

**① 本剤の投与開始前には、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、本剤投与中も定期的に測定し、観察してください。**

本剤の長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症を認め、骨軟化症、骨折に至る症例が報告されております。骨折に至った症例の中には、血清リン等の定期的な測定が行われず、骨折後に初めて測定されていた症例も含まれておりました。

本剤の投与開始前には、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、本剤投与中も、来院時の採血の際に併せて測定するなど、定期的に測定し、変動を観察してください。

**② 血清リン値が低下した場合には、リンの補充を考慮し、リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮してください。**

骨折に至った症例の中には、骨折後に初めてリンの補充を開始された症例も含まれておりました。血清リンの定期的な検査を実施した上で、正常値の範囲内であっても下限値付近まで低下した際には、リンの補充を考慮し、リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮してください。

活性型ビタミンDは、小腸からのリンとカルシウムの吸収を促進し、腎臓ではリンとカルシウムの再吸収を促進します。また、骨芽細胞に作用して骨のリモデリングを促すと共に骨の石灰化を促進するとされております。

**③ ②の処置にも関わらず、血清リン低下の持続、骨痛、関節痛等の症状が認められる場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。**

リン補充等の適切な処置にも関わらず、血清リン値の低下が持続し、骨痛、関節痛、筋力低下等の症状が認められたりする場合は、骨軟化症発現の可能性について評価をしていただくとともに、本剤の投与中止も考慮に入れて、治療を進めてください。なお、上記の症状が認められた場合には、処方医に連絡するよう、患者さんにお伝えください。