

デノスマブ（遺伝子組換え）（120mg 製剤）
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	デノスマブ（遺伝子組換え）	ランマーク皮下注 120mg（第一三共株式会社）
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 骨巨細胞腫	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「治療中止後の高カルシウム血症」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	1. 海外症例（直近3年度の海外症例を含む）が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた結果、改訂することが適切と判断した。 2. 臨床試験（D-CARE 試験）の結果において、プラセボ群では発現が認められなかった一方、本剤群では複数例で治療中止後に多発性椎体骨折が認められたことから、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】	治療中止後の高カルシウム血症関連症例 1例（うち、因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 治療中止後の多発性椎体骨折関連症例 0例	