

ビスホスホネート系薬剤（骨粗鬆症の効能を有する薬剤）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）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、骨粗鬆症に対して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において低カルシウム血症の発現が増加したとの国内データベース調査の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<p>MID-NET[®]を用いた調査結果の概要（別添）を踏まえ、以下のように考えられることから、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かと判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">● 本調査では、65歳未満の年齢区分においても全体集団と同様の傾向が認められていることから、低カルシウム血症の発現が上昇するリスクは、年齢によらず腎機能障害の程度による影響が大きいと示唆されたこと。● 成分別の解析では、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物及びリセドロン酸ナトリウム水和物のいずれにおいても、ビスホスホネート系薬剤全体と同様の傾向が認められることから、腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスクは、ビスホスホネート系薬剤に共通したリスクであると示唆されたこと。 <p>上述の機構見解の適切性及び機構見解を踏まえた使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、骨粗鬆症の効能を有するビスホスホネート系薬剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	アレンドロン酸ナトリウム水和物	①-1 フォサマック錠 5、同錠 35mg 等	オルガノン株式会社 等	5mg 錠：2001年8月 35mg 錠：2006年9月 経口ゼリー：2013年3月 点滴静注バッグ：2012年5月	骨粗鬆症
		①-2 ボナロン錠 5mg、同錠 35mg、同経口ゼリー35mg、同点滴静注バッグ 900μg 等	帝人ファーマ株式会社 等		
②	イバンドロン酸ナトリウム水和物	②ボンビバ錠 100mg、同静注 1mg シリンジ 等	中外製薬株式会社 等	錠剤：2016年4月 シリンジ：2013年8月	骨粗鬆症
③	ミノドロン酸水和物	③-1 リカルボン錠 1mg、同錠 50mg 等	小野薬品工業株式会社 等	1mg 錠：2009年4月 50mg 錠：2011年9月	骨粗鬆症
		③-2 ボノテオ錠 1mg、同錠 50mg 等	アステラス製薬株式会社 等		
④	リセドロン酸ナトリウム水和物	④-1 アクトネル錠 2.5mg、同錠 17.5mg、同錠 75mg 等	EA ファーマ株式会社 等	2.5mg 錠：2002年5月 17.5mg 錠：2007年6月 75mg 錠：2013年2月	〈2.5mg 錠、75mg 錠〉 骨粗鬆症 〈17.5mg 錠〉 ○骨粗鬆症 ○骨ペーজেット病
		④-2 ベネット錠 2.5mg、同錠 17.5mg、同錠 75mg 等	武田薬品工業株式会社 等		

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
⑤	エチドロン酸二ナトリウム	⑤ダイドロネル錠 200	住友ファーマ株式会社	1990年11月	○骨粗鬆症 ○下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制 脊髄損傷後、股関節形成術後 ○骨ペーজেット病
⑥	ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する薬剤）	⑥リクラスト点滴静注液 5mg	旭化成ファーマ株式会社	2016年11月	骨粗鬆症