

プロスマブ（遺伝子組換え）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）
	プロスマブ（遺伝子組換え）	クリースビータ皮下注 10mg、同皮下注 20mg、同皮下注 30mg、同皮下注 10mg シリンジ、同皮下注 20mg シリンジ、同皮下注 30mg シリンジ（協和キリン株式会社）
販売開始年月	クリースビータ皮下注：2019年12月 クリースビータ皮下注シリンジ：2025年11月	
効能・効果	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に定期的に血清カルシウム及びPTHを測定する旨を追記する。 2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の「9.1.1 高カルシウム血症の患者」の項に「高カルシウム血症のリスク因子（副甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害等）を有する患者」を追記する。 3. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「高カルシウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	高カルシウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び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、本剤と高カルシウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：高カルシウム血症関連症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	海外症例 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、MedDRA PT「高カルシウム血症」、「血中カルシウム増加」に該当する症例を抽出した。

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。