

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

日本薬局方

リセドロン酸ナトリウム錠

製品名：リセドロン酸Na錠 17.5mg 「YD」

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。__：「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>〔効能・効果〕 骨粗鬆症、骨ページェット病</p> <p>（効能・効果に関連する使用上の注意）</p> <p>骨粗鬆症の場合 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p>骨ページェット病の場合 本剤の適用にあたっては、<u>日本骨粗鬆症学会の「骨Paget病の診断と治療ガイドライン」^{1、2)}等を参考に骨ページェット病と確定診断された患者を対象とすること。</u></p>	<p>〔効能・効果〕 骨粗鬆症</p> <p>（効能・効果に関連する使用上の注意）</p> <p>本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</p>
<p>〔用法・用量〕</p> <p>○骨粗鬆症の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p> <p>○骨ページェット病の場合 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに8週間連日経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p>	<p>〔用法・用量〕 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。</p>

改訂後	改訂前
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意) 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5) 変更なし 骨粗鬆症の場合 (次の点を患者に指導すること) 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。 骨ページェット病の場合 <u>再治療は少なくとも2ヵ月間の休薬期間をおき、生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らかな場合のみ行うこと。</u></p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意) 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5) 省略 (6)本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。</p>
<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)患者の食事によるカルシウム、ビタミンDの摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミンDを補給すること。 <u>特に骨ページェット病患者は、骨代謝回転が著しく亢進しているので注意すること。</u>ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照） (2)～(4) 変更なし 骨粗鬆症の場合 骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p>	<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)患者の食事によるカルシウム、ビタミンDの摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミンDを補給すること。ただし、カルシウム補給剤及びカルシウム、アルミニウム、マグネシウム含有製剤は、本剤の吸収を妨げることがあるので、服用時刻を変えて服用させること。（「相互作用」の項参照） (2)～(4) 省略 (5)骨粗鬆症の発症にエストロゲン欠乏、加齢以外の要因が関与していることもあるので、治療に際してはこのような要因を考慮する必要がある。</p>

〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

「骨ページェット病」の効能・効果の追加およびそれに伴う用法・用量の追加の承認を平成31年4月10日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」の項に追記いたしました。また、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・「その他の副作用」の項の記載順序変更
- ・[薬効薬理]の項を新設
- ・以下の主要文献を追加

S. Takata et al. : J. Bone Miner. Metab., 24 : 359, 2006.

高田信二郎 他 : Osteoporosis Japan., 15 : 246, 2007.

日本薬局方解説書、廣川書店

〈参考〉

DSU No.279 (2019年5月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上