

「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月

骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

劇薬, 処方箋医薬品^(注) **リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユトク」**
SODIUM RISEDRONATE 17.5mg “YUTOKU”

発売元 **祐徳薬品工業株式会社**
 佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **大興製薬株式会社**
 埼玉県川越市下赤坂560番地1

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、2019年4月10日付一部変更承認に伴い、下記の通り「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の項を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 骨粗鬆症,骨ペーজে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জেット病の場合 本剤の適用にあたっては、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জেット病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জে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 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。</p> <p>骨ペーজেット病の場合 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にのみ行うこと。</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>←追記 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>←追記</p> <p>【用法・用量】</p> <p>←追記 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>←追記</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 ←追記 (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>←追記</p>

改訂後	改訂前
<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。特に骨ペー <u>ジェット病患者は、骨代謝回転が著しく亢進しているの 注意すること。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 項〕の項参照)</u> (2)～(4) 省略 (番号繰り上げ) 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。 【承認条件】 骨ページェット病 <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売 後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全 症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用 患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有 効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必 要な措置を講じること。</u> 【主要文献】 1) S. Takata, et al. : J. Bone Miner. Metab. 24,359-367, 2006 2) 高田 信二郎 他: Osteoporosis Japan 15(2),246-249, 2007 3) 大興製薬株式会社内資料(生物学的同等性に関する資料) 4) 大興製薬株式会社内資料(溶出性に関する資料) 5) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-5772(2016) 6) 大興製薬株式会社内資料(安定性に関する資料)</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)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。 (3)～(5) 省略 ←追記 ←追記 【主要文献】 1) 大興製薬株式会社内資料(生物学的同等性に関する資料) 2) 大興製薬株式会社内資料(溶出性に関する資料) 3) 大興製薬株式会社内資料(安定性に関する資料) ←追記</p>

2.改訂理由

2019年4月10日付、承認事項の一部変更が承認されたことから「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.279(2019年5月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405