

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

骨粗鬆症治療薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

フォサマック[®]錠 5

フォサマック[®]錠 35 mg

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者	・薬生安通知*に基づき国内における疫学調査の結果に関する記載を追記しました。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.4 低カルシウム血症	

*令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

フォサマック錠 5



(01)04987185500616

フォサマック錠 35 mg



(01)14987954808452

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>(1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(2) <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療に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（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して、低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</u></p> <p>[11.1.4 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者</p> <p>重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 低カルシウム血症（0.09%）</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。</p> <p>[2.4、8.3、8.4、9.2.1 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.4 低カルシウム血症（0.09%）</p> <p>痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。</p> <p>[2.4、8.3、8.4 参照]</p>

（ _____ 部：薬生安通知、 _____ 部：自主改訂）

注1) は下記の参考文献をご参照ください。

※「低カルシウム血症（0.09%）」はフォサマック錠 35 mgの発現頻度です。錠5の発現頻度は0.2%です。

《改訂理由》

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

腎機能障害患者に対するビスホスホネート系薬剤投与時の安全性に関する情報を充足させることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により MID-NET[®]^{注)}を用いた調査が行われました。その結果、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ことが示唆されました。

上記を踏まえ、腎機能障害患者におけるビスホスホネート系薬剤投与時の低カルシウム血症のリスクについて情報提供するため、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

注) MID-NET[®]については以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

《参考文献》

1) MID-NET[®]を用いた調査結果の概要（MID-NET[®]を用いたビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関するデータベース調査）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年1月
改訂連絡番号：23-01