

## 添付文書改訂のお知らせ

2018年11月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

劇薬  
処方箋医薬品

# 日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」 Risedronate

この度 2018年11月21日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」、「承認条件」並びに「包装」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

なお、今回の承認に伴い、新たに骨ページェット病用包装の発売を予定しております。詳細につきましては、決まり次第改めてご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

記

### <改訂内容（2018年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【効能又は効果】</b> 骨粗鬆症、骨ページェット病</p> <p><b>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;</b> <b>骨粗鬆症の場合</b> 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><b>骨ページェット病の場合</b> 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」<sup>1,2)</sup>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。</p>	<p><b>【効能又は効果】</b> 骨粗鬆症</p> <p><b>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;</b> 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>

◇次頁以降もご覧ください

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b></p> <p>○<b>骨粗鬆症の場合</b> 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>○<b>骨ペーজেット病の場合</b> 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><b>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</b> 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、変更なし <b>骨粗鬆症の場合(次の点を患者に指導すること)</b> 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。 <b>骨ペーজেット病の場合</b> 再治療は少なくとも2カ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><b>【用法及び用量】</b></p> <p>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><b>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</b> 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>

3. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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জে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。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。(「3. 相互作用」の項参照)</u> (2)~(4)省略 [現行の(3)~(5)を番号のみ繰り上げ] <b>骨粗鬆症の場合</b> 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><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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。(「3. 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</p>

4. 「承認条件」の項の記載を追記しました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【承認条件】</b>  <u>骨ページット病</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、<u>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></p>	(関連する記載なし)

5. 「包装」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【包装】</b>            リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」:  <u>骨粗鬆症用包装</u>  <u>患者さん用パッケージ付 PTP</u> 20錠(2錠×10)  <u>骨ページット病用包装</u>  <u>56錠(7錠×8)</u></p>	<p><b>【包装】</b>            リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」:            20錠(2錠×10)</p>

<参考文献>

- 1) S. Takata et al. : J. Bone Miner. Metab., **24** : 359, 2006
- 2) 高田信二郎 他 : Osteoporosis Japan., **15** : 246, 2007

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 276(2019年1月発行)に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト(<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。