

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 31 年 2 月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

骨粗鬆症治療剤、骨ページェット病治療剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

リセドロン酸Na錠 17.5mg「サンド」

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成 31 年 2 月 6 日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部：変更箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
【効能又は効果】 骨粗鬆症、骨ページェット病	【効能又は効果】 骨粗鬆症
〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 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。 骨ページェット病の場合 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」 ^{2),3)} 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。	〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 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。
【用法及び用量】 ○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。 ○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。	【用法及び用量】 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。
〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (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 再治療は少なくとも 2 ヶ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。	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (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。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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。</p> <p><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。</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。(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>骨粗鬆症の場合</p> <p>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】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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)</p> <p>(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。</p>

【主要文献】

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

3) 高田信二郎他: Osteoporosis Japan. 15, 246(2007)

【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「2. 重要な基本的注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 277」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受 付 時 間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)