

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・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年12月
東和薬品株式会社

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

リセドロン酸Na錠17.5mg「トーフ」

このたび、平成30年7月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成30年12月5日付にて、下記の内容で承認されました。これに伴い「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

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】 骨粗鬆症</p>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p><u>骨粗鬆症の場合</u> 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><u>骨ページェット病の場合</u> 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>【効能・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。</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>○骨粗鬆症の場合</u> 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><u>○骨ページェット病の場合</u> 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】 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ヵ月間の休業期間をおき、<u>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。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 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>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。<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。（「相互作用」の項参照）</p> <p>2)～4)（省略：現行の3)～5)のとおり）</p> <p>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>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。（「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> <p>3)～5)（省略）</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1)S. Takata et al. : J. Bone Miner. Metab. , 24 : 359, 2006</p> <p>2)高田 信二郎ほか:Osteoporosis Japan. , 15:246, 2007</p>	<p>【主要文献】</p> <p>（該当する記載なし）</p>

2. 改訂理由

「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」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：リセドロン酸Na錠17.5mg「トール」において、「骨ペーজেット病」の適応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」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU No.276（2019年1月））に掲載の予定です。
また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932