

効能・効果，用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」**

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のリセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日医工」（有効成分：リセドロン酸ナトリウム水和物）につきまして、2018年12月12日、下記の通り『骨ページェット病』に対する効能・効果，用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、効能・効果，用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表>（\_\_\_\_\_：変更箇所）

新	旧
<b>【効能・効果】</b> 骨粗鬆症， <u>骨ページェット病</u>	<b>【効能・効果】</b> 骨粗鬆症
<b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b> <b>骨粗鬆症の場合：</b> 現行どおり <b>骨ページェット病の場合</b> <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」<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。</u>	<b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b> 略  ← 記載なし
<b>【用法・用量】</b> ○骨粗鬆症の場合： 現行どおり ○ <b>骨ページェット病の場合</b> <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。</u> <u>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。</u>	<b>【用法・用量】</b> 略  ← 記載なし
<b>&lt;用法・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.： 現行どおり <b>骨粗鬆症の場合</b> （次の点を患者に指導すること）： ： 現行の6. <b>骨ページェット病の場合</b> <u>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。</u>	<b>&lt;用法・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. ～6.： 略  ← 記載なし

新	旧
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (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 (2) ～ (4)： 現行どおり	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (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) ～ (5)： 略

### <主要文献>

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

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.276」(2019年1月発行)に掲載の予定です。  
 また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ ( <http://www.pmda.go.jp/> ) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 ( <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/> ) に掲載いたします。