


— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠1mg「三笠」 **ミノドロン酸錠50mg「三笠」**
Minodronic Acid Tablets 1mg 'MIKASA *Minodronic Acid Tablets 50mg 'MIKASA*

(ミノドロン酸水和物錠)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、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に基づき、
ミノドロン酸錠1mg「三笠」及びミノドロン酸錠50mg「三笠」の使用上の注意改訂を下記のとおり
行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■下線部追記箇所■

| 改訂後（下線部追記） | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)（省略） (2) 重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、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8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある⁴⁾。〕</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) ～3)（省略） 4) <u>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）</u>：https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf</p> | <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)（省略） (2) 重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) ～3)（省略）</p> |

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認ください。

[改訂理由]は裏面をご覧ください。

[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>

最新の電子添文及び改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に医薬品安全対策情報 (DSU) と共に掲載されております。また、弊社ホームページ (<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>) にも掲載しております。あわせてご利用下さい。

以 上