

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
骨粗鬆症治療剤

ボノテオ錠[®]1mg ボノテオ錠[®]50mg

(一般名：ミノドロネ酸水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年1月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「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、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(薬生安通知)

「特定の背景を有する患者に関する注意」(腎機能障害患者)の項に、骨粗鬆症に対して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において低カルシウム血症の発現が増加したとの国内データベース調査の結果を追記しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (省略：現行のとおり) 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 (1) 排泄が遅延するおそれがある。 (2) <u>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8mg/dL未満)のリスクが増加したとの報告がある¹⁾。</u> [11.1.6参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 (省略) 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎障害のある患者 排泄が遅延するおそれがある。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 (省略：現行のとおり) 11.1.6 低カルシウム血症 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症(頻度不明)があらわれることがある。[2.4、8.2*、9.2.1参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 (省略) 11.1.6 低カルシウム血症 痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症(頻度不明)があらわれることがある。[2.4、8.2*参照]

改訂後（下線部改訂）	改訂前
23. 主要文献 1) <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 2) <u>～16</u>)*（省略：現行1)～15) のとおり） 2) <u>～17</u>）（省略：現行1)～16) のとおり）	23. 主要文献 1)～15)*（省略） 1)～16)（省略）

*：ボノテオ錠50mgのみ

【改訂理由】

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。

以上より「特定の背景を有する患者に関する注意」（腎機能障害患者）の項に、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したとの国内データベース調査の結果を追記することとしました。

なお、本改訂はビスホスホネート系薬剤のうち、効能又は効果に骨粗鬆症を有する本剤を含む6成分が対象となったクラスラベルの改訂です。

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>

こ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.314（2023年2月発行予定）」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル0120-189-371

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ボノテオ錠1mg

(C01)14987233101489

ボノテオ錠50mg

(C01)14987233101021

製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号