

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元

中外製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤

イバンドロン酸ナトリウム水和物錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ボンビバ[®]錠100mg

Bonviva[®] Tablets

注)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

イバンドロン酸ナトリウム水和物注

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ボンビバ[®]静注1mgシリンジ

Bonviva[®] Syringes for Intravenous Injection

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

ボンビバ錠100mg、ボンビバ静注1mgシリンジ

| 改訂項目 | 改訂概要 | 改訂理由 |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 | 国内医療情報データベースを用いた調査の結果を追記しました。 | 薬生安通知 |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 | 「低カルシウム血症」の発現頻度を追記しました。 | 自主改訂 |

Ⅱ. 改訂内容

ボンビバ錠100mg

| 改訂後(下線部:改訂) | 改訂前 |
|---|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1参照]</p> <p>(2) 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⁾。[11.1.6参照]</p> <p>9.4~9.7 略</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.5 略</p> <p>11.1.6 低カルシウム血症(頻度不明)</p> <p>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が認められることがある。[2.4、8.3、9.2.1参照]</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1参照]</p> <p>該当記載なし</p> <p>9.4~9.7 略</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.5 略</p> <p>11.1.6 低カルシウム血症</p> <p>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が認められることがある。[2.4、8.3参照]</p> |

ボンビバ静注1mgシリンジ

| 改訂後(下線部:改訂) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>(1) 排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1参照]</p> <p>(2) 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⁾。[11.1.5参照]</p> <p>9.4~9.7 略</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.4 略</p> <p>11.1.5 低カルシウム血症(頻度不明)</p> <p>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が認められることがある。[2.2、8.1、9.2.1参照]</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度の腎障害のある患者</p> <p>排泄が遅延するおそれがある。[16.6.1参照]</p> <p>該当記載なし</p> <p>9.4~9.7 略</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.4 略</p> <p>11.1.5 低カルシウム血症</p> <p>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が認められることがある。[2.2、8.1参照]</p> |

Ⅲ. 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（令和5年1月17日付）に基づく改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」に国内医療情報データベースを用いた調査の結果を追記しました。

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、「特定の背景を有する患者に関する注意」に追記しました。

調査の詳細については以下をご参照ください。

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）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000249186.pdf>

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>

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ボンビバ錠



(01)14987136120051

ボンビバ静注



(01)14987136119505

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標