

— 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

生物由来製品、劇薬、
処方箋医薬品*

ヒト型抗FGF23モノクローナル抗体
ブロスマブ（遺伝子組換え）製剤

クリースビータ®皮下注 10・20・30mg シリンジ クリースビータ®皮下注 10・20・30mg

*注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2026年1-2月
協和キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記及び変更)

| 改訂後(下線部) | ← 改訂前 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略(変更なし) <u>8.5 本剤の投与により、血清カルシウム又はPTHが上昇する可能性がある</u>ので、<u>本剤投与前及び投与中は定期的に血清カルシウム及びPTHを測定すること。</u>[9.1.1、11.1.1参照] 8.6 省略(変更なし)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 <u>高カルシウム血症の患者又は高カルシウム血症のリスク因子(副甲状腺機能亢進症、不動状態、脱水、ビタミンD過剰症、腎機能障害等)を有する患者</u> <u>本剤による治療開始前に中等度から重度の高カルシウム血症のある患者は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与は避けること。</u>高カルシウム血症が発現又は悪化する可能性がある。<u>特に、三次性副甲状腺機能亢進症の患者において本剤投与後に重度の高カルシウム血症が報告されている。</u>[8.5、11.1.1参照] 9.2～9.7 省略(変更なし)</p> | <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略 (新設) 8.5 省略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 高カルシウム血症の患者 高カルシウム血症が悪化する可能性がある。</p> <p>9.2～9.7 省略</p> |

| 改訂後(下線部) | | ← | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------|---------|--|--------------------|------|------|----------|--|--|--|--|--------|--|--|--|--------------------|----------|--|--|--|--|--|--|------------------------------|--|---|--|--|-------|---------|------|----|--|--|--|--------|--|--|--|----|--|--|--|
| 11. 副作用 省略(変更なし) 11.1 重大な副作用 11.1.1 高カルシウム血症(頻度不明) <u>高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状(いらいら感、倦怠感、食欲不振、便秘等)の発現に注意すること。中等度から重度の高カルシウム血症が認められた場合は、高カルシウム血症が適切に管理されるまで、本剤の投与を中止すること。[8.5、9.1.1参照]</u> 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5～10%未満</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>内分泌・代謝</td> <td></td> <td></td> <td>血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少</td> <td>高カルシウム尿症、副甲状腺機能亢進症</td> </tr> <tr> <td colspan="5">省略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> | | | 10%以上 | 5～10%未満 | 5%未満 | 頻度不明 | 省略(変更なし) | | | | | 内分泌・代謝 | | | 血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少 | 高カルシウム尿症、副甲状腺機能亢進症 | 省略(変更なし) | | | | | | | 11. 副作用 省略 (新設) | | 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>5～10%未満</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">省略</td> </tr> <tr> <td>内分泌・代謝</td> <td></td> <td></td> <td>血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少</td> </tr> <tr> <td colspan="4">省略</td> </tr> </tbody> </table> | | | 10%以上 | 5～10%未満 | 5%未満 | 省略 | | | | 内分泌・代謝 | | | 血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少 | 省略 | | | |
| | 10%以上 | 5～10%未満 | 5%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略(変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌・代謝 | | | 血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少 | 高カルシウム尿症、副甲状腺機能亢進症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略(変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10%以上 | 5～10%未満 | 5%未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内分泌・代謝 | | | 血中リン増加、ビタミンD異常、ビタミンD欠乏、PTH増加、血中カルシウム減少 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

1. 「8. 重要な基本的注意」、 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項
 製造販売後に、本剤との因果関係を否定できない重篤な「高カルシウム血症」が報告されていたことから、国内外の副作用発現状況、文献、想定される発現機序等を踏まえて評価を行いました。その結果、本剤の投与と高カルシウム血症の発現の間に合理的な因果関係がある可能性が確認されました。さらに、本剤の薬理作用によりPTH（副甲状腺ホルモン）が上昇し、血清カルシウム値が上昇する可能性があることから、Company Core Data Sheet (CCDS) に情報が追記されました。これらの情報を基に「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することとしました。

(令和8年1月13日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発0113第4号)

2. 「11.2 その他の副作用」の項

上記改訂理由1での評価の結果、本剤のCCDSに「高カルシウム尿症」及び「副甲状腺機能亢進症」に関する注意喚起を追記したことに伴い、本剤の「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項にも同内容を追記し、注意喚起を行うこととしました。

(自主改訂)

【症例概略】

主な症例の概略を以下に紹介いたします。

【症例1】

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | | | |
|------------------------------------|--|---|--------------------------------|---|---------|--------|
| 性・年齢 | 使用理由(合併症) | | 経過及び処置 | | | |
| 女・50代 | 遺伝性低リン血症性 くる病 (三次性副甲状腺機 能亢進症、高カルシ ウム血症、高脂血症、 高血圧、慢性腎臓病、 高尿酸血症) | 30mg 4週1回 (13回、投与間 隔に変動あり) ↓ 中止 | 三次性副甲状腺機能亢進症の悪化 高カルシウム血症の悪化 | | | |
| | | | 投与開始日 | 本剤投与開始。三次性副甲状腺機能亢進症の悪化が発現 | | |
| | | | 投与87日後 | 高カルシウム血症の悪化が発現 | | |
| | | | 投与286日後 | 三次性副甲状腺機能亢進症の悪化及び高カルシウム血症の悪化のため、本剤投与中止 | | |
| | | | 中止2ヵ月後 | 三次性副甲状腺機能亢進症の悪化に対してエボカルセト1mg/日の投与を開始(～中止7ヵ月後) | | |
| | | | 日付不明 | 副甲状腺摘出術 | | |
| | | | 中止67日後 | 高カルシウム血症の悪化は軽快 | | |
| | | | 中止214日後 | 三次性副甲状腺機能亢進症の悪化は軽快 | | |
| 臨床検査値 | | | | | | |
| 検査項目(単位) | | 投与開始日 | 投与87日後 | 投与171日後 | 投与255日後 | 中止67日後 |
| 血清カルシウム(mg/dL) | | 10.2 | 11.7 | 11.2 | 11.3 | 10.0 |
| iPTH(pg/mL) | | 205.9 | 251.2 | 243.0 | 248.6 | 239.2 |
| 併用薬：アトルバスタチンカルシウム水和物、ニフェジピン、プロベネシド | | | | | | |

【症例2】

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | | | | | | |
|--|---|--|-----------|---|--------------|--------|--------|--------|---------|
| 性・年齢 | 使用理由(合併症) | | 経過及び処置 | | | | | | |
| 女・50代 | 遺伝性低リン血症性 くる病 (慢性腎臓病、腎石灰 沈着症、三次性副甲 状腺機能亢進症、高 尿酸血症、高血圧) | 70mg (1回) ↓ 20mg (1回) ↓ 中止 | 高カルシウム血症 | | | | | | |
| | | | 投与開始日 | 本剤70mgを投与(1回) | | | | | |
| | | | 投与2日後 | 嘔吐、食思不振、脱力あり | | | | | |
| | | | 投与6日後 | 高カルシウム血症(15.2mg/dL)を認め入院 | | | | | |
| | | | 投与7日後 | 入院後、ゾレドロン酸を投与。エルカトニン及び輸液を3日間投与。 | | | | | |
| | | | 投与9日後 | 高カルシウム血症に対してエボカルセト2mgを投与開始。3ヵ月かけて12mgまで漸増した。 | | | | | |
| | | | 投与13日後 | 退院 | | | | | |
| | | | 投与70日後 | 本剤を20mgに減量して投与 | | | | | |
| | | | 投与77日後 | 再度高カルシウム血症(11.5mg/dL)を確認 | | | | | |
| | | | 投与98日後 | 本剤投与予定中止 | | | | | |
| | | | 投与140日後 | エボカルセト漸増によりカルシウム正常化 | | | | | |
| | | | 投与246日後 | 副甲状腺摘出術を実施し、術後エボカルセトは投与中止 | | | | | |
| | | | 投与271日後以降 | 術後に低カルシウム血症を呈したが、カルシウム製剤・ビタミンD製剤内服にて是正。その後はビタミンD製剤のみでコントロール良好 | | | | | |
| ※投与後の日数は70mgの投与後日数を示す | | | | | | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | |
| 検査項目(単位) | | 投与開始日 | 投与6日後 | 投与56日後 | 投与70日後(再投与日) | 投与77日後 | 投与84日後 | 投与98日後 | 投与140日後 |
| 血清カルシウム(mg/dL) | | 11.6 | 15.2 | 10.2 | 9.8 | 11.5 | 11.0 | 11.2 | 8.5 |
| iPTH(pg/mL) | | 536 | 671 | 441 | 492 | — | 586 | 454 | 705 |
| 併用薬：エボカルセト、アロプリノール、アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン | | | | | | | | | |

医薬品添付文書改訂情報については、「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/>）」に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。

なお、最新の電子添文は弊社の「医療関係者向けホームページ（<https://medical.kyowakirin.co.jp/>）」にも掲載しております。

また、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最新の電子添文をご覧いただけます。

クリスピータ[®]皮下注10mgシリンジ クリスピータ[®]皮下注20mgシリンジ クリスピータ[®]皮下注30mgシリンジ



(01)14987057658657

クリスピータ[®]皮下注10mg



(01)14987057645923



(01)14987057658664

クリスピータ[®]皮下注20mg



(01)14987057645930



(01)14987057658671

クリスピータ[®]皮下注30mg



(01)14987057645947

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

電話 0120-850-150

医療関係者向けホームページ

<https://medical.kyowakirin.co.jp/>