

○リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の使用に当たっての留意事項について

(平成20年7月16日)

(薬食審査発第0716001号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤(販売名:アクトネル錠17.5mg、ベネット錠17.5mg)については、本日、一部変更承認され、骨ページェット病の効能・効果が追加されました。

本剤は、これまで骨粗鬆症の効能・効果で承認されており、通常1週間に1回投与とされていましたが、今回承認された骨ページェット病に対しては通常1日1回8週間連日投与することとしており、それぞれ用法・用量が異なります。

本剤の用法・用量等の間違いを防止するため、特に下記の点に留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対する周知をお願いします。

記

1. 効能・効果ごと(骨粗鬆症用、骨ページェット病用)に包装形態を別に行っていること。なお、医療従事者、卸売一般販売業者等に対しては2つの包装形態が存在する旨、製造販売業者において広く周知を行う予定であること。
2. 製造販売業者において骨ページェット病であること、毎日1回1錠服用であること等を記載した文書(以下「処方カード」という。)を作成し、医師が骨ページェット病の患者に対して処方する場合には、処方せん交付時に処方カードを患者に手渡し、患者は処方せんとともに処方カードを薬局に手渡すこととしていること。
3. 上記のほか、製造販売業者において、用法・用量等の注意喚起のための患者用の説明資料の作成等を行う予定であること。