

— 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。 —

## 再審査結果、使用上の注意改訂のお知らせ

2011年7月

劇薬、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠  
**アクトネル<sup>®</sup>錠2.5mg Actonel<sup>®</sup> Tab. 2.5mg**

製造販売元 **AJINOMOTO<sup>®</sup>**  
**味の素製薬株式会社**  
東京都中央区入船二丁目1番1号

販売元 **Eisai**  
**エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび「アクトネル錠 2.5mg」の再審査結果が以下のとおり通知されました。その結果、【効能・効果】【用法・用量】に変更はございませんでした。また、再審査結果に伴い、添付文書を以下のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

#### [再審査結果]

承認内容	再審査結果
骨粗鬆症 【効能・効果】	変更はございません。
【用法・用量】 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg を1日1回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。	

#### [使用上の注意改訂]

改訂項目	改訂内容	備考
【効能・効果に関連する使用上の注意】	「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」の記載を削除いたしました。	自主改訂 (再審査結果に伴う改訂)
副作用 [副作用発生状況の概要]	再審査期間（2002年1月17日～2010年1月16日）に実施した特定使用成績調査の副作用発生状況を追記いたしました。	

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 201号（2011年7月下旬発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時(土、日、祝日9～17時)

★弊社製品情報は、弊社HP(<http://www.eisai.co.jp>)でご覧いただけます。

### 【再審査結果】

このたび、「アクトネル錠 2.5mg」について薬事法第 14 条の 4 第 3 項による再審査が終了し、平成 23 年 7 月 4 日付 薬食審査発 0704 第 1 号により、再審査結果が通知されました。

「アクトネル錠 2.5mg」は、再審査期間中に特定使用成績調査を実施し、再審査申請をしておりましたが、【効能・効果】【用法・用量】に変更はございません。

承認内容
【効能・効果】 骨粗鬆症
【用法・用量】 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg を 1 日 1 回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

### 【使用上の注意：改訂箇所及び改訂理由】

#### 1. 効能・効果に関連する使用上の注意

〈改訂部分抜粋〉

二重線部分を削除いたしました。

改訂後	改訂前
----- 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 ----- 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。	----- 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 ----- <del>1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</del> <del>2. 男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</del>

(——) 自主改訂

### 改訂理由

本剤の承認時迄の臨床試験では男性患者への投与症例が少なく、製造販売後に男性患者の安全性・有効性を確認するための特定使用成績調査（特別な背景を有する患者等に対する調査）を実施しました。その結果、女性患者と比べて安全性・有効性に問題がないことが確認されたことから、再審査結果の公示に伴い当該記載を削除いたしました（錠2.5mgのみ）。

## 2. 副作用：副作用発生状況の概要

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を追記いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>わが国での臨床試験で1日1回リセドロン酸ナトリウムとして2.5mgが投与された例における臨床検査値の異常を含む副作用発現頻度は32.2% (242/752例)であり、自他覚的副作用は25.1% (189/752例)に、臨床検査値異常変動は11.9% (89/749例)にみられた。</p> <p>主な副作用は胃不快感 (5.5%)、悪心 (2.7%)、便秘 (2.7%)、上腹部痛 (2.3%)、消化不良 (1.6%)等の消化器症状、めまい (1.1%)等の精神神経系症状、<math>\gamma</math>-GTP 増加 (3.7%)、ALT (GPT) 増加 (2.0%)、AST (GOT) 増加 (2.0%)等の肝機能検査値異常であった。</p> <p><u>製造販売後の特定使用成績調査(再審査終了時点)では3,808例中480例(12.6%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。</u></p> <p><u>主な副作用は腹部不快感(2.8%)、上腹部痛(1.6%)、悪心(1.3%)、消化不良(0.9%)、便秘(0.6%)、胃炎(0.6%)、下痢(0.5%)等の胃腸障害であった。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>わが国での臨床試験で1日1回リセドロン酸ナトリウムとして2.5mgが投与された例における臨床検査値の異常を含む副作用発現頻度は32.2% (242/752例)であり、自他覚的副作用は25.1% (189/752例)に、臨床検査値異常変動は11.9% (89/749例)にみられた。</p> <p>主な副作用は胃不快感 (5.5%)、悪心 (2.7%)、便秘 (2.7%)、上腹部痛 (2.3%)、消化不良 (1.6%)等の消化器症状、めまい (1.1%)等の精神神経系症状、<math>\gamma</math>-GTP 増加 (3.7%)、ALT (GPT) 増加 (2.0%)、AST (GOT) 増加 (2.0%)等の肝機能検査値異常であった。</p>

( ) 自主改訂

### 改訂理由

再審査期間中 (2002年1月17日～2010年1月16日) に実施した特定使用成績調査 (特別な背景を有する患者等に対する調査) の調査結果をもとに、製造販売後の副作用発生状況を追記いたしました。