

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

高リン血症治療剤
 処方せん医薬品[※] **ホスレノール[®]チュアブル錠 250mg**
ホスレノール[®]チュアブル錠 500mg
 (炭酸ランタン水和物チュアブル錠)

高リン血症治療剤
 処方せん医薬品[※] **ホスレノール[®]顆粒分包 250mg**
ホスレノール[®]顆粒分包 500mg
 (炭酸ランタン水和物顆粒剤)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2013年8月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の効能・効果一部変更承認に伴い「効能・効果」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致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改訂した「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 「効能・効果」改訂内容

➤ チュアブル錠・顆粒分包共通

改訂後	改訂前
■効能・効果 慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	■効能・効果 下記患者における高リン血症の改善 ・透析中の慢性腎不全患者

：下線部追加改訂箇所

保存期の慢性腎臓病患者に対する高リン血症の改善の効能・効果が承認されたことから追加記載致しました。

2. 「使用上の注意」改訂内容

➤ チュアブル錠・顆粒分包共通

改 訂 後	改 訂 前
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤の投与にあたっては、定期的に血清リン、カルシウム及びPTH濃度を測定しながら慎重に投与すること。血清リン及びカルシウム濃度の管理目標値は学会のガイドライン²⁾等、最新の情報を参考にすること。低カルシウム血症及び二次性副甲状腺機能亢進症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、ビタミンD製剤やカルシウム製剤の投与あるいは他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。</p> <p>(3) (省略)</p> <p style="text-align: right;">「主要文献」の項に移動⇒</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤の投与にあたっては、定期的に血清リン、カルシウム及びPTH濃度を測定しながら慎重に投与すること。血清リン及びカルシウム濃度の管理目標値は学会のガイドライン[※]等、最新の情報を参考にすること。低カルシウム血症及び二次性副甲状腺機能亢進症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、ビタミンD製剤やカルシウム製剤の投与あるいは他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。</p> <p>(3) (省略)</p> <p>※透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療のガイドライン、2006</p>

➤ チュアブル錠

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用^{注1), 注2)}</p> <p><u>国内で実施された透析中の慢性腎不全患者を対象とした臨床試験において、305例中82例(26.9%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、嘔吐38例(12.5%)、悪心31例(10.2%)、胃不快感9例(3.0%)、便秘7例(2.3%)であった。(承認時、短期併合データ)また、透析中の慢性腎不全患者を対象とした3年間長期投与試験では、42例中26例(61.9%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、嘔吐16例(38.1%)、悪心15例(35.7%)、胃不快感9例(21.4%)、上腹部痛7例(16.7%)、消化不良4例(9.5%)、下痢3例(7.1%)であった。</u></p> <p><u>国内で保存期の慢性腎臓病患者を対象として実施された比較試験において、87例中20例(23.0%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、便秘9例(10.3%)、悪心9例(10.3%)、嘔吐5例(5.7%)であった。また、保存期の慢性腎臓病患者を対象とした長期投与試験では、123例中29例(23.6%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、便秘10例(8.1%)、悪心7例(5.7%)、嘔吐6例(4.9%)であった。(効能追加承認時)</u></p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>国内で実施された臨床試験において、305例中82例(26.9%)に副作用が認められた。主な副作用の発現例数(発現率)は、嘔吐38例(12.5%)、悪心31例(10.2%)、胃不快感9例(3.0%)、便秘7例(2.3%)であった。(承認時、短期併合データ)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p>

：下線部追加改訂箇所

➤ 顆粒分包

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用^{注1), 注2)}</p> <p>国内で実施された透析中の慢性腎不全患者を対象とした臨床試験において、305 例中 82 例 (26.9%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は、嘔吐 38 例 (12.5%)、悪心 31 例 (10.2%)、胃不快感 9 例 (3.0%)、便秘 7 例 (2.3%) であった。(チュアブル錠承認時、短期併合データ) また、透析中の慢性腎不全患者を対象とした 3 年間長期投与試験では、42 例中 26 例 (61.9%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は、嘔吐 16 例 (38.1%)、悪心 15 例 (35.7%)、胃不快感 9 例 (21.4%)、上腹部痛 7 例 (16.7%)、消化不良 4 例 (9.5%)、下痢 3 例 (7.1%) であった。</p> <p>国内で保存期の慢性腎臓病患者を対象として実施された比較試験において、87 例中 20 例 (23.0%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は、便秘 9 例 (10.3%)、悪心 9 例 (10.3%)、嘔吐 5 例 (5.7%) であった。また、保存期の慢性腎臓病患者を対象とした長期投与試験では、123 例中 29 例 (23.6%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は、便秘 10 例 (8.1%)、悪心 7 例 (5.7%)、嘔吐 6 例 (4.9%) であった。(効能追加承認時)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>国内で実施された臨床試験において、305 例中 82 例 (26.9%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は、嘔吐 38 例 (12.5%)、悪心 31 例 (10.2%)、胃不快感 9 例 (3.0%)、便秘 7 例 (2.3%) であった。(チュアブル錠承認時、短期併合データ)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p>

：下線部追加改訂箇所

➤ チュアブル錠

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用 (該当箇所)</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">嘔吐, 悪心, 便秘</td> <td style="text-align: center;">胃不快感, 腹痛, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良</td> <td style="text-align: center;">腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) 発現頻度は透析中の慢性腎不全患者及び保存期の慢性腎臓病患者を対象とした国内臨床試験に基づく 注 2) 頻度不明：国内外の自発報告等に基づく</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	嘔吐, 悪心, 便秘	胃不快感, 腹痛, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用 (該当箇所)</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">嘔吐, 悪心</td> <td style="text-align: center;">胃不快感, 腹痛, 便秘, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良</td> <td style="text-align: center;">腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	嘔吐, 悪心	胃不快感, 腹痛, 便秘, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎	
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																	
消化器	嘔吐, 悪心, 便秘	胃不快感, 腹痛, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎																		
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																	
消化器	嘔吐, 悪心	胃不快感, 腹痛, 便秘, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎																		

：下線部追加改訂箇所

：頻度変更に伴う記載場所の移動

➤ 顆粒分包

改訂後					改訂前				
4. 副作用 (2) その他の副作用 (該当箇所) 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。					4. 副作用 (2) その他の副作用 (該当箇所) 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	嘔吐, 悪心, 便秘	胃不快感, 腹痛, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎		消化器	嘔吐, 悪心	胃不快感, 腹痛, 便秘, 下痢, 逆流性食道炎, 腹部膨満感, 食欲不振, 消化不良	腹部不快感, 放屁増加, 胃潰瘍, 胃炎	
注1) 発現頻度は透析中の慢性腎不全患者及び保存期の慢性腎臓病患者を対象としたチュアブル錠による国内臨床試験に基づく									
注2) 頻度不明: 国内外の自発報告等に基づく									

_____ : 下線部追加改訂箇所

_____ : 頻度変更に伴う記載場所の移動

2. 「使用上の注意」の改訂理由

保存期の慢性腎臓病患者に対する高リン血症の改善の効能・効果一部変更承認に基づく改訂

●「重要な基本的注意」の項

「重要な基本的注意」の注釈として記載していましたが”透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療のガイドライン, 2006”を, 最新のガイドラインである”慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン, 2012”に変更すると共に「主要文献」の項へ移動することに致しました。

●「副作用」の項

冒頭の副作用発生状況の概要及び「その他の副作用」について, 国内で実施された保存期の慢性腎臓病患者に対する第Ⅲ相比較試験及び第Ⅲ相長期投与試験での結果を含め, 副作用の発現頻度等の内容を更新しました。