

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
骨粗鬆症治療剤

ボノテオ錠[®]1mg ボノテオ錠[®]50mg

(一般名：ミノドロン酸水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年5月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されました。それに伴い添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 再審査結果

【概要】

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和2年3月11日付薬生薬審発0311第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。これに基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。

【経緯】

ボノテオ錠1mgは2009年1月に、ボノテオ錠50mgは2011年7月にそれぞれ承認を取得し、8年間の再審査期間（50mg錠は1mg錠の残余期間）を経て、2017年4月に再審査申請を行いました。なお、本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を以下に示しておりますので、ご参照ください。

<ボノテオ錠1mg>

効能又は効果	骨粗鬆症
用法及び用量	通常、成人にはミノドロン酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）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、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

<ボノテオ錠50mg>

効能又は効果	骨粗鬆症
用法及び用量	通常、成人にはミノドロン酸水和物として50mgを4週に1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）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、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

II. 「使用上の注意」の改訂

【改訂概要】（自主改訂）

「その他の注意」の項から「男性患者に対する使用経験は少ない」旨を削除しました。

【改訂内容】

<ボノテオ錠 1 mg>

改訂後	改訂前（点線部削除）
（該当の項なし）	15. <u>その他の注意</u> 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1 参照]</u>

<ボノテオ錠 50mg>

改訂後	改訂前（点線部削除）
（該当の項なし）	15. <u>その他の注意</u> 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1 参照]</u>

【改訂理由】

承認時までの臨床試験において男性患者に対する使用例は少数でしたが、特定使用成績調査等において、男性患者に対する使用経験が蓄積したことから、「男性患者に対する使用経験は少ない」旨を削除しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289 (2020年6月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂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、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号