

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年10月

骨粗鬆症治療剤

イバンドロン酸ナトリウム水和物錠

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

ボンビバ[®]錠100mg

Bonviva[®] Tablets 100mg

イバンドロン酸ナトリウム水和物注

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

ボンビバ[®]静注1mgシリンジ

Bonviva[®] Syringes for Intravenous Injection 1mg

製造販売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「使用上の注意」等を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。

1. 改訂の概要

＜ボンビバ錠 100mg＞

改訂項目	改訂概要	改訂理由
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	「男性患者に対する使用経験は少ない。」を削除	自主改訂
21. 承認条件	「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」を削除	ボンビバ錠 100mgの再審査結果に伴う改訂

＜ボンビバ静注 1mg シリンジ＞

改訂項目	改訂概要	改訂理由
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	「男性患者に対する使用経験は少ない。」を削除	自主改訂

2. 改訂内容

<ボンビバ錠 100mg>

改 訂 後	改 訂 前 (_____ : 削除箇所)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> 男性患者に対する使用経験は少ない。 [17.1.1、17.1.2 参照]</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略)</p>
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅲ相試験（骨密度試験） (省略)</p> <p>17.1.2 本薬注射剤の国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（骨折試験） (省略)</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅲ相試験（骨密度試験） (省略) [15.1 参照]</p> <p>17.1.2 本薬注射剤の国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（骨折試験） (省略) [15.1 参照]</p>
<p>(項目削除)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p><u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>

<ボンビバ静注 1mg シリンジ>

改 訂 後	改 訂 前 (_____ : 削除箇所)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> 男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1 参照]</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略)</p>
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (省略)</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (省略) [15.1 参照]</p>

3. 改訂理由（自主改訂／ボンビバ錠 100mg の再審査結果に伴う改訂）

<ボンビバ錠100mg>

【自主改訂】

- 「15.1 臨床使用に基づく情報」項の「男性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除しました。

使用実態下における使用成績調査を実施した結果、男性患者に対する使用経験が集積され、女性と比較して明らかに異なる傾向は認められませんでした。

この結果を踏まえ、電子添文「15.1 臨床使用に基づく情報」項の「男性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除することは差し支えないと判断されたことから、当該記載を削除しました。

【ボンビバ錠100mgの再審査結果に伴う改訂】

- 「21. 承認条件」項の「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」の記載を削除しました。

本品目の再審査において、承認条件が満たされたと判断されたことから、「21. 承認条件」の記載を削除しました。

<ボンビバ静注1mgシリンジ>

【自主改訂】

- 「15.1 臨床使用に基づく情報」の項の「男性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除しました。

ボンビバ錠100mgと同様に、使用実態下における使用成績調査を実施した結果、男性患者に対する使用経験が集積され、女性と比較して明らかに異なる傾向は認められませんでした。

この結果を踏まえ、ボンビバ錠100mgと同様に「15.1 臨床使用に基づく情報」項の「男性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除することは差し支えないと判断されたことから、当該記載を削除しました。

《今回の電子添文改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年10月）に掲載される予定です。》

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

ボンビバ錠 100mg



ボンビバ静注 1mg シリンジ

