イベニティ®皮下注105mgシリンジの
留意事項に関するご案内

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤「イベニティ®皮下注105mgシリンジ」[一般名：ロモソズマブ（遺伝子組換え）]に関しまして、厚生労働省保険局医療課長より通知（保医発0225第9号平成31年2月25日、保医発0913第1号令和元年9月13日）が出されましたので、下記の通り、ご案内申し上げます。

イベニティ®皮下注105mgシリンジをご処方される際には、ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

①本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。

・骨密度値が－2.5SD 以下で1個以上の脆弱性骨折を有する
・腰椎骨密度が－3.3SD 未満
・既存椎体骨折の数が2個以上
・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3」

と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

②本製剤の用法・用量に「1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の骨折抑制効果は12ヵ月の投与で検証されており、12ヵ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

③本製剤を12ヵ月投与した後に本製剤を再投与する場合、再投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア　骨折の危険性が高いと判断した理由
イ　本製剤を再投与するまでに投与した骨粗鬆症治療薬の品名

保医発0225第9号平成31年2月25日、保医発0913第1号令和元年9月13日より作成

2019年9月作成
2020年8月改訂

骨折の危険性の高い骨粗鬆症の目安となる基準

WHOにおける重症骨粗鬆症の定義[1)]

◆骨密度値が-2.5SD以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する。

※骨密度値-2.5SDはYAM約70%を示す[2)]。

原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版)に示されている骨折の危険性が高い骨粗鬆症を単一の危険因子で規定できるもの[3)]

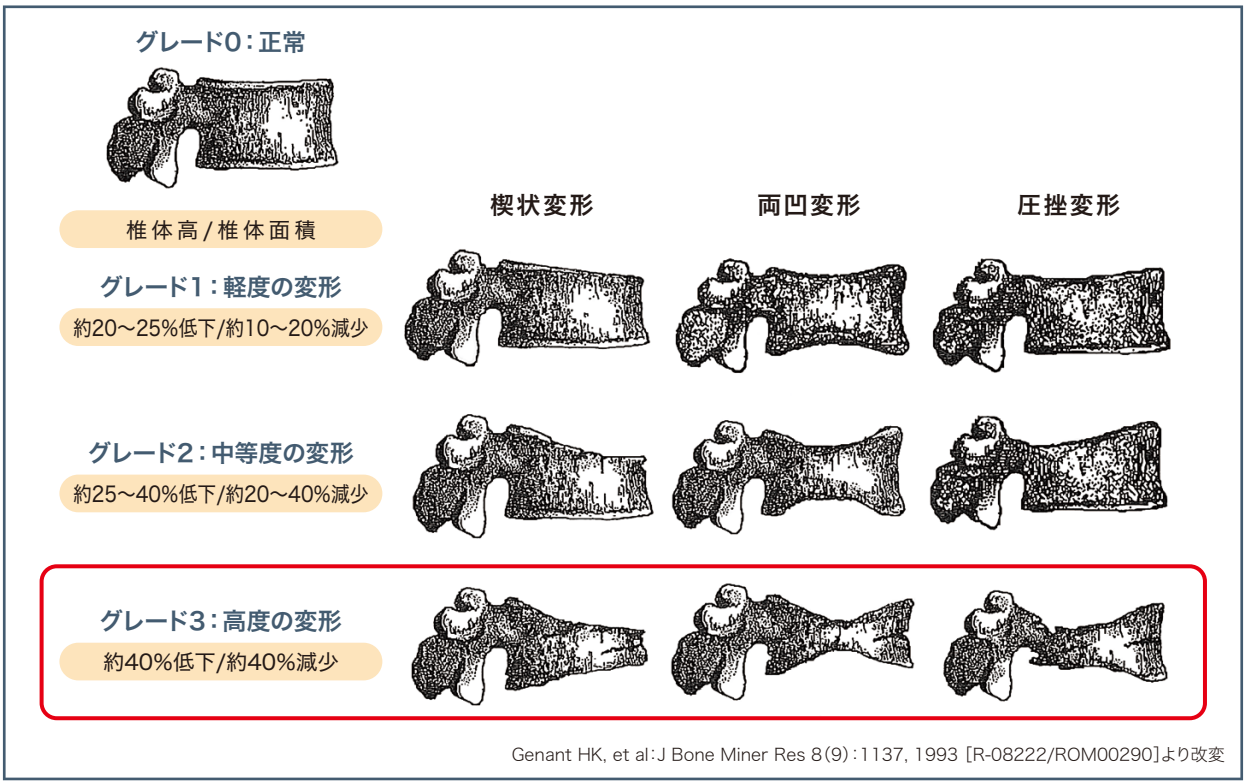
◆腰椎骨密度が-3.3SD未満
◆既存椎体骨折の数が2個以上
◆既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3

※骨密度値-3.3SDはYAM約60%を示す[2)]。

＊上記基準は、イベニティの添付文書の「5.効能又は効果に関連する注意」に記載されている。

椎体変形の半定量的評価法(semiquantitative method:SQ法)

椎体の変形を目視により下図と比較してグレード0から3までに分類する。
グレード1以上に該当する場合を椎体骨折と判定する。



Genant HK, et al:J Bone Miner Res 8(9):1137, 1993 [R-08222/ROM00290]より改変

1)World Health Organization:Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis:1998 [R-08223/ROM00291]
2)萩野昇:日本プライマリ・ケア連合学会誌 35(1):83, 2012 [R-08100/ROM00227]
3)宗圓聰ほか:Osteoporosis Japan 21(1):9, 2013[原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版)] [R-07087/ROM00191]

・保険診療の審査基準については、各地域の審査支払機関にご照会ください。
・2020年8月時点の添付文書・薬価情報に基づいて作成しています。ご使用にあたっては最新の添付文書をご参照ください。

製造販売 アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号

発売 アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1

('20年8月作成)IS-NK
EVN19008A03
ROM200040IS5