

—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。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、  
処方箋医薬品  
ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤

### イベニティ<sup>®</sup>皮下注105mgシリンジ

#### EVENTITY<sup>®</sup>

(一般名：ロモソズマブ (遺伝子組換え))

注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2019年9月

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
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、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。

#### 【改訂概要】(薬生安通知)

1. 「警告」の項を新設しました。
  - (1)海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験に関する記載を〈効能・効果に関連する使用上の注意〉から移行しました。
  - (2)本剤投与後の重篤な心血管系事象の発現に関する市販後の副作用報告に関して記載しました。
  - (3)本剤の投与にあたり、骨折抑制のベネフィット及び心血管系事象の発現リスクを理解した上で、適用患者を選択する旨を記載しました。
  - (4)本剤による治療中において、心血管系事象の発現に留意すること及び徴候や症状が認められた場合の対応について記載しました。
2. 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項に、本剤の適用において、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を選択する基準を改訂しました。
3. 「重要な基本的注意」の項に、虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者へ投与する際の注意を記載しました。

## 1. 「警告」

### 【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂）  | 改訂前  |
|---|------|
| <p><b>【警告】</b><br/><u>海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。</u><br/><u>また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「その他の注意」及び【臨床成績】の項参照】</u></p> | (新設) |

### 【改訂理由】

海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められています。また、市販後においても、本剤との関連性は明確ではないが、本剤投与後の心血管系事象に関連した副作用報告が認められていることから、本剤の投与を行う際には、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択する必要がある旨を記載しました。また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導する旨を記載しました。

2. 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂）  | 改訂前  |
|---|--|
| <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)本剤の適用にあたっては、<u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>骨密度値が-2.5SD以下で1個以上の脆弱性骨折を有する</u></li> <li>・<u>腰椎骨密度が-3.3SD未満</u></li> <li>・<u>既存椎体骨折の数が2個以上</u></li> <li>・<u>既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3</u></li> </ul> <p>(2)本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。【<u>警告</u>】、「重要な基本的注意」、「その他の注意」及び【<u>臨床成績</u>】の項参照】</p> | <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。</p> <p>(2)海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。【重要な基本的注意】、「その他の注意」及び【臨床成績】の項参照】</p> |

【改訂理由】

- (1)本剤の適用において、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を選択するにあたり、World Health Organization（WHO）の重症骨粗鬆症の定義ならびに日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の原発性骨粗鬆症の診断基準における重症度に関する記載等を参考に具体的に記載しました。
- (2)海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験に関する記載は【警告】欄に移行しました。

### 3. 「重要な基本的注意」

#### 【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂）   | 改訂前  |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3)本剤を投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[【警告】、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「その他の注意」の項参照]</p> <p>(4)虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は、<u>本剤の骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して判断すること。少なくとも、過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けること。[【警告】、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「その他の注意」の項参照]</u></p> <p>(5)～(7) (略)</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3)虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は有益性と危険性を考慮して判断すること。また、投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「その他の注意」の項参照]。</p> <p>(新設)</p> <p>(4)～(6) (略)</p> |

#### 【改訂理由】

(3)本剤を投与するすべての患者に対する注意喚起としました。

(4)虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクの高い患者に対して、本剤を適用する際の注意として記載しました。また、国内外の疫学データを参考に、少なくとも過去1年以内の心筋梗塞又は脳卒中の既往歴のある患者等、虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い患者に対して、本剤の投与は避けることとしました。

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.283 (2019年10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・アムジェン・バイオフーマ ホームページ」(<https://www.aabp.co.jp/jp/>)あるいは「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・アムジェン・バイオフーマ株式会社 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 0120-790-549

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・アムジェン・バイオフーマ株式会社**  
東京都千代田区丸の内1丁目7番12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丁目5番1号