

デノスマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デノスマブ（遺伝子組換え）	ランマーク皮下注 120mg（第一三共株式会社）
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の「低カルシウム血症」に関する注意喚起を改訂する。 2. 「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	米国での措置および CCDS*の改訂が行われ、また「低カルシウム血症」の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「低カルシウム血症」7 例 （うち、因果関係を否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書