

ロモソズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果 改訂の概要	ロモソズマブ（遺伝子組換え） 骨折の危険性の高い骨粗鬆症	イベニティ皮下注 105mg シリンジ（アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社） 1. 「警告」の項に、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旨を追記する。 2. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に、本剤の適用患者を選択するための情報を追記する。 3. 「重要な基本的注意」の項に、過去1年以内の心血管系事象の既往のある患者への投与は避ける旨を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	本邦での販売開始以降、心血管系関連（虚血性心疾患又は脳血管障害）の事象が複数報告され、死亡に至る症例も報告された。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、 本剤と心血管系事象又は死亡との因果関係が否定できない症例は認められなかったものの、事象の重篤性や海外の措置状況も踏まえ、添付文書を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	虚血性心疾患又は脳血管障害関連症例、及び原因不明死亡症例 36例（うち、 因果関係が否定できない症例0例 ） 【死亡7例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	