

各位

薬剤部/薬品情報室 (DI室)

DI・BOX#0646

「ランマーク皮下注 120mg」による 重篤な低カルシウム血症について

ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤「ランマーク皮下注 120mg」(第一三共) は、国内販売開始後から 2012 年 7 月 5 日までに、重篤な低カルシウム血症が 14 例報告され、米国販売開始後においても、死亡例 3 例を含む低カルシウム血症が多数報告されていることから、「重要な基本的注意」に「高カルシウム血症患者を除き、原則として、カルシウム及びビタミン D を経口補充すること」が追加となったことを報告しました。(DI・BOX#0625)

今回、国内販売開始後から 2012 年 8 月末までに、重篤な低カルシウム血症が 32 例報告され、そのうち、死亡原因との関連が完全には否定できないとされた例が 2 例報告されたことから、「安全性速報 (ブルーレター)」が発行され、使用上の注意に「警告」が加わりました。

本剤は、血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミン D の経口補充のもとに投与して下さい。

本剤を使用する際は、以下の事項にご留意下さい。

- 投与開始後数日から、低カルシウム血症が現れることがあるため、投与前及び投与後頻回に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定してください。
 - 血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウム 500mg 及び天然型ビタミン D400IU を投与する。
- 処方例) アスパラ CA 錠 200mg 1 回 1 錠 1 日 3 回 又は
 乳酸カルシウム水和物 1g/包 1 回 1 包 1 日 3 回
 及び
 ワークミンカプセル 1.0µg 1 回 1 カプセル 1 日 1 回
- 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため慎重投与

オーダ名	ランマーク皮下注 120mg
成分名、規格	デノスマブ (遺伝子組換え)、120mg/1.7mL/バイアル
適応症 用法・用量	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： 成人には 120mg を 4 週間に 1 回、皮下投与
採用区分	注射

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室 (3194) までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ (EGMAIN) の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。