

ビスホスホネート系薬剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、ビスホスホネート系薬剤（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（全薬剤共通）>（通知改訂、_____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略（変更なし）</p> <p>(6) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)（省略）</p> <p>(6) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 省略（変更なし）</p> <p>4) <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折</u> 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u> 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>

※上記新旧対照表はミノドロン酸錠 1mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂。
国内において、ビスホスホネート系薬剤の投与後に、尺骨、脛骨等で非定型骨折が報告されています。これらの報告では、大腿骨非定型骨折と同様の所見（横骨折像、骨皮質の肥厚等）が認められており、薬剤との関連性が否定できない症例も確認されました。また、非定型骨折の発生には、ビスホスホネート系薬剤による骨代謝回転阻害作用が関与していることが示唆されています。
以上を踏まえ、本剤の添付文書を改訂いたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<別表：対象となるビスホスホネート系薬剤>

アレンドロン酸ナトリウム水和物

骨粗鬆症治療剤 日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠 アレンドロン酸錠 5mg/35mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠 アレンドロン酸錠 5mg/35mg 「テバ」	製造販売元：武田テバファーマ株式会社

ゾレドロン酸水和物（悪性腫瘍による高カルシウム血症を効能・効果に含む薬剤）

骨吸収抑制剤 ゾレドロン酸水和物注射液 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ 「日医工 P」	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社
骨吸収抑制剤 ゾレドロン酸水和物注射液 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「テバ」	製造販売元：武田テバファーマ株式会社
骨吸収抑制剤 ゾレドロン酸水和物注射液 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「日医工」	製造販売元：コーアイセイ株式会社 販売元：日医工株式会社
骨吸収抑制剤 ゾレドロン酸水和物注射液 ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社

ミノドロン酸水和物

骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 1mg/50mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
骨粗鬆症治療剤 ミノドロン酸水和物錠 ミノドロン酸錠 1mg/50mg 「武田テバ」	製造販売元：武田テバファーマ株式会社

リセドロン酸ナトリウム水和物

骨粗鬆症治療剤、[17.5mgのみ] 骨ペーজেット病治療剤 日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸 Na 錠 2.5mg/17.5mg/75mg 「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
---	---------------

今回の【使用上の注意】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.301」（2021年8月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。