

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 5 月

東和薬品株式会社

日本薬局方
リセドロン酸ナトリウム錠

骨粗鬆症治療剤

リセドロン酸Na錠2.5mg「トーフ」

日本薬局方
リセドロン酸ナトリウム錠

骨粗鬆症治療剤

リセドロン酸Na錠17.5mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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には日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
2. 重要な基本的注意 3) ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが拔牙等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、<u>血管新生阻害薬</u>、<u>コルチコステロイド治療</u>、<u>放射線療法</u>、<u>口腔の不衛生</u>、<u>歯科処置の既往等</u>が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けること等を患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。 4) <u>ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。</u>	2. 重要な基本的注意 3) <u>本剤を含む</u>ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが拔牙等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けること等を患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (4) <u>外耳道骨壊死：外耳道骨壊死があらわれることがあるので、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。</u>	(記載なし)
〈錠2.5mgのみ〉 6. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</u>	〈錠2.5mgのみ〉 6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

〈錠2.5mg/錠17.5mg共通〉

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（平成28年5月31日付薬生安発0531

第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤で「外耳道骨壊死」の症例が集積されたことから、「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤で症例が集積されたことから、リスク因子として「血管新生阻害薬」を「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

〈錠2.5mgのみ〉

「小児等への投与」の項（自主改訂）

「小児等への投与」の項を記載整備致しました。

なお、弊社製品：リセドロン酸Na錠2.5mg/17.5mg「トローワ」においては、現時点で当該の副作用報告はございません。

〈参考〉

ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会：

ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパー（改訂追補2012年版）

Salvatore, L. R., et al.: J. Oral Maxillofac. Surg. 2014;72(10):1938-1956

Khan, A. A., et al.: J. Bone Miner. Res. 2015;30(1): 3-23

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 250（2016年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932