

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

東和薬品株式会社

このたび、下記ビスホスホネート系薬剤の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

製品名	一般名
アレンドロン酸錠5mg「トーワ」	アレンドロン酸ナトリウム水和物
アレンドロン酸錠35mg「トーワ」	
ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トーワ」	ゾレドロン酸水和物
ミノドロン酸錠1mg「トーワ」	ミノドロン酸水和物
ミノドロン酸錠50mg「トーワ」	
リセドロン酸Na錠2.5mg「トーワ」	リセドロン酸ナトリウム水和物
リセドロン酸Na錠17.5mg「トーワ」	
リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」	

2. 改訂理由

(令和3年7月20日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

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することとなりました。

(改訂内容の詳細は次頁を参照ください)

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.301（2021年8月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

3. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>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>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<u>の</u>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<u>大腿骨</u>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><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、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>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>大腿骨転子下<u>及び</u>近位大腿骨骨幹部の非定型骨折: 大腿骨転子下<u>及び</u>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>

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