

骨粗鬆症治療剤

2016年 5月

劇薬・処方箋医薬品

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「サワイ」

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年5月31日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●改訂内容 ( \_\_\_\_ 部：通知に基づく改訂箇所、 ..... 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>6) ビスホスホ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抜歯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>、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。</p> <p>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。</p> <p>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など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。(「重大な副作用」の項参照)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>6) 本剤を含むビスホスホ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抜歯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。</p> <p>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。</p> <p>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など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。(「重大な副作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p>7) <u>ビスホスホ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。</u>  <u>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。〔「重大な副作用」の項参照〕</u></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p><u>(7)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></p>	<p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。