

2021年 7月

ビスホスホネート製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年7月20日付)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。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品一覧

- ・アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」
- ・アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
- ・ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg / 5 mL「サワイ」
- ・ゾレドロン酸点滴静注液 4 mg / 100mLバッグ「サワイ」
- ・パミドロン酸二Na点滴静注用15mg / 30mg「サワイ」
- ・ミノドロン酸錠 1 mg「サワイ」
- ・ミノドロン酸錠50mg「サワイ」
- ・リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」
- ・リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」



2. 改訂内容（ ―部：通知に基づく改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>8)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、<u>鼠径部</u>、<u>前腕部</u>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>部位</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。〔重大な副作用〕の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(8)<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>2. 重要な基本的注意</p> <p>8)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。〔重大な副作用〕の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(8)<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>

＜アレンドロン酸錠 5 mg「サワイ」での例＞

3. 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(令和3年7月20日付)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、使用上の注意を改訂することと致しました。

☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。