


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年5・6月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

骨粗鬆症治療剤

劇薬
処方箋医薬品

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成28年5月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2016年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg・17.5mg「ケミファ」共通>

薬生安通知による改訂(_____：追記箇所)、
自主改訂による改訂(_____：追記箇所、_____：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略（現行通り） (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>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略 (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>

改訂後	改訂前
<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。</p> <p>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。</p> <p><u>(4)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></p> <p>(5)省略（変更なし）現行の（4）を繰り下げ</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。</p> <p>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。</p> <p>(関連する記載なし)</p> <p>(4)省略</p>

〈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

2. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

＜リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg・17.5mg「ケミファ」共通＞

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～3) 省略（現行通り）</p> <p>4) <u>外耳道骨壊死</u></p> <p><u>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>5) 省略（変更なし）現行の 4) を繰り下げ</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～4) 省略</p>

3. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg>

自主改訂による改訂 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
6. 小児等への投与 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）。	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）。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.250（2016年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)