

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7・8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（2021年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略（現行通り）</p> <p>(4)省略（現行通り）<2.5mg製剤のみ></p> <p>(5) <2.5mg製剤> (4) <17.5mg製剤></p> <p>ビスフォ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>近位尺骨骨幹部等</u>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>前腕部等</u>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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)省略 <2.5mg製剤のみ></p> <p>(5) <2.5mg製剤> (4) <17.5mg製剤></p> <p>ビスフォスフォ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<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>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>太腿骨</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>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4)省略（現行通り） 5) <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、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがある</u>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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4)省略 5) <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<u>及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u>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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p>

<改訂理由>

国内において、ビスフォ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、ビスフォ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。

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. 301（2021年8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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。

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