―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7－8月

劇薬、処方箋医薬品　注意－医師等の処方箋により使用すること

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方　リセドロン酸ナトリウム錠
アクトネル®錠2.5mg　Actonel® Tablets 2.5mg

骨粗鬆症治療剤　骨ページェット病治療剤

日本薬局方　リセドロン酸ナトリウム錠
アクトネル®錠17.5mg　Actonel® Tablets 17.5mg

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方　リセドロン酸ナトリウム錠
アクトネル®錠75mg　Actonel® Tablets 75mg

製造販売元　EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

販売元　エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報として
ご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

《アクトネル®錠2.5mg、アクトネル®錠17.5mg、アクトネル®錠75mg共通》

改訂項目	改訂内容	備考
8. 重要な基本的注意	大腿骨以外の部位（近位尺骨骨幹部等）に非定型骨折が発現したとの報告がある旨を追記しました。	薬生安通知による改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折」を「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」に変更しました。	薬生安通知による改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 301号（2021年8月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社　hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497　9～18時（土、日、祝日 9～17時）
★製品情報は、エーザイホームページ（https://www.eisai.co.jp）でご覧いただけます。

本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

《アクトネル®錠 2.5mg、アクトネル®錠 17.5mg、アクトネル®錠 75mg 共通》　〈改訂部分抜粋〉

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） 8.4 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、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部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。［11.1.5参照］	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） 8.4 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。［11.1.5 参照］
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） **11.1.5 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**（頻度不明） ［8.4 参照］	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（略） **11.1.5 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折** （頻度不明） ［8.4 参照］

（　　）部：追記、変更（薬生安通知による改訂）

改訂理由

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、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、改訂致しました。