

－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月

大日本住友製薬株式会社

骨代謝改善剤

日本薬局方 エチドロン酸二ナトリウム錠

ダイドロネル[®]錠200

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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

【改訂内容】

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （略） 8.3 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、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、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。 [11.1.6 参照]	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （略） 8.3 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<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<u>鼠径部等</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>大腿骨</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。 [11.1.6 参照]
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.6 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折（頻度不明） [8.3 参照]	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.6 大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折（頻度不明） [8.3 参照]

次頁以降に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【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（薬生安通知）による改訂

- （1）重要な基本的注意：大腿骨以外（尺骨等）の非定型骨折に関する注意を追記
- （2）重大な副作用：非定型骨折の部位に「近位尺骨骨幹部等」を追記

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、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療関係者向けサイト（アドレス：<https://ds-pharma.jp/>）でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.301に掲載される予定です。

製造販売元
大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30（祝・祭日を除く）
<https://ds-pharma.jp/>



医療関係者向けサイト
スマートフォン対応
<https://ds-pharma.jp/>