使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

骨粗鬆症治療薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

フォサマック[®]錠5

フォサマック[®]錠35mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	薬生安通知*に基づき近位尺骨骨幹部等の非定型骨折に関する記載を追記しました。
11.1 重大な副作用	

* 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（薬生安通知）

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.301（2021年8月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。なお、本製品は2021年8月1日にオルガノン株式会社に承継されますので、2021年8月以降はオルガノン株式会社のホームページ（<https://www.organonconnect.jp/>）をご覧ください。
- ・ 今後のご使用に際しましては、上記ホームページより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	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 略（変更なし）</p> <p>8.7 <u>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。</u>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、<u>反対側の部位</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。[11.1.8 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 略</p> <p>8.7 <u>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。</u>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、<u>反対側の大腿骨</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。[11.1.8 参照]</p>
<p>11. 副作用 略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 略（変更なし）</p> <p>11.1.8 <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（頻度不明）</u> [8.7 参照]</p>	<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 略</p> <p>11.1.8 <u>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）</u> [8.7 参照]</p>

(部：薬生安通知、部：削除)

《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】

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障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。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2021年7月
 改訂連絡番号：21-11

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>