

－ 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。－

添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

創薬 処方箋医薬品^{注)}

薬価基準収載

2021-No.5

骨粗鬆症治療剤

2021年7月

ベネット[®]錠 2.5mg

武田薬品工業株式会社

骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤

ベネット[®]錠 17.5mg

骨粗鬆症治療剤

ベネット[®]錠 75mg

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

注) 処方箋医薬品・注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書につきまして、「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、添付文書の各項を十分ご覧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、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意	近位尺骨骨幹部等の非定型骨折に関する注意喚起の追記及びそれに伴う記載整備 ¹⁾
11.1 重大な副作用	近位尺骨骨幹部等の非定型骨折の追記 ¹⁾

1) 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

詳細は次ページ以降をご覧ください。

なお、本改訂は、ベネット錠2.5mg、17.5mg、75mgにおいて共通の内容です。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 「使用上の注意」の改訂

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折に関する注意喚起を追記しました。

【改訂前後表】（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 次の副作用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。 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 次の副作用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。 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：追記又は変更（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）

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[1]。

以上を踏まえ、本剤の添付文書「使用上の注意」の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折に関する注意喚起を追記しました。

<参考文献>

- [1] Shane E, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. J Bone Miner Res 2010;25(11):2267-94.

弊社の医療関係者向け情報サイト (https://www.takedamed.com) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に最新の添付文書が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。
--