

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月
帝人ファーマ株式会社

骨粗鬆症治療剤

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

ボナロン[®]錠 5mg
ボナロン[®]錠 35mg

骨粗鬆症治療剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

ボナロン[®]経口ゼリー 35mg
ボナロン[®]点滴静注バッグ 900 μ g

(一般的名称：アレンドロン酸ナトリウム水和物)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
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。

1. 改訂内容

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 令和3年7月20日付）に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 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記載を追記いたしました。

以下にボナロン錠 5 mg、ボナロン錠 35 mg、ボナロン経口ゼリー 35 mgの改訂内容を示します。
ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g は項番号が異なりますが(8.5 項と 11.1.6 項)、改訂内容は同じです。

改訂後 (____: 下線部改訂)	改訂前 (____: 波線部改訂)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.6 (略)</p> <p>8.7 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、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折</u>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、<u>前腕部</u>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</p> <p>8.1~8.6 (略)</p> <p>8.7 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、<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>

帝人ファーマ株式会社

改訂後（___：下線部改訂）	改訂前（_____：波線部改訂）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（略） 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</u> （頻度不明） [8.7参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7（略） 11.1.8 大腿骨転子下 <u>及び</u> 近位大腿骨骨幹部の非定型骨折（頻度不明） [8.7参照]

2. 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（令和3年7月20日付）に基づく改訂（薬生安通知に基づく改訂）

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。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 301に掲載される予定です。

最新の添付文書情報は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>）に掲載されます。あわせてご利用ください。

なお、専用のアプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールしていただくと、外箱のGS1バーコードから最新の注意事項等情報をご覧いただけます。

インストール方法等電子化された添付文書については、日薬連作成のリーフレット

（https://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf）を参照ください。

製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ フリーダイヤル 0120-189-315

2021年7月作成
第127号