

—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

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注**4mg/5mL**「ニプロ」
ゾレドロン酸点滴静注**4mg/100mL**バッグ「ニプロ」

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」

骨粗鬆症治療剤 骨ペーজেット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」
ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」
(ミノドロン酸水和物錠)

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na塩錠2.5mg「タナベ」

骨粗鬆症治療剤・骨ペーজেット病治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠
リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」

2021年7月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、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。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：非定型骨折に関する注意事項を改訂

記

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前(_____ 下線：削除) |
|---|---|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>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カ月前に大腿部、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。</p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>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カ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。</p> |

| 改訂後(_____ 下線：追加記載) | 改訂前(_____ 下線：削除) |
|---|--|
| 副作用 重大な副作用(頻度不明) 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 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。(「重要な基本的注意」の項参照) | 副作用 重大な副作用(頻度不明) 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。(「重要な基本的注意」の項参照) |

※変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

_____ …リセドロン製剤では「ビスホスフォネート系薬剤」

_____ …ミノドロン製剤では記載なし

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

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、表題製品の添付文書を改訂することとなりました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.301掲載 (令和3年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。