－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意 改訂のお知らせ

2021年 7・8月

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸 点滴静注4mg/5mL「NK」
ゾレドロン酸 点滴静注4mg/100mLバッグ「NK」

ゾレドロン酸水和物注射液

発 売 元 日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売元 高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

この度、標記製品の添付文書を改訂しましたのでお知らせいたします。

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

◇改訂概要

項 目	改訂内容	改訂理由
重要な基本的注意	大腿骨以外(尺骨等)の非定型骨折について追記しました。 [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。]	薬生案通知
重大な副作用		

◇改訂内容

改訂後 (＿＿＿下線部：改訂箇所)	改訂前 (＿＿＿下線部：改訂箇所)
2. 重要な基本的注意 (8)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。	2. 重要な基本的注意 (8)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。

改訂後 (＿＿＿下線部：改訂箇所)	改訂前 (＿＿＿下線部：改訂箇所)
4. 副作用 (1)**重大な副作用**(頻度不明) 7)**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。[「**2. 重要な基本的注意**」の項参照]	4. 副作用 (1)**重大な副作用**(頻度不明) 7)**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。[「**2. 重要な基本的注意**」の項参照]

・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
医薬品医療機器総合機構ホームページ「https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/」
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「https://mink.nipponkayaku.co.jp/」
・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～18:00 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)