

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品
注意—医師等の処方箋
により使用すること

骨粗鬆症治療剤
ゾレドロン酸水和物注射液

リクラスト®点滴静注液5mg

Reclast® for i.v. infusion

2021年7月

No. 2021-03

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後の使用に際しては、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。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承くださいますよう重ねて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）による改訂

（下線部_____：変更箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.6 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、<u>近位尺骨骨幹部</u>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、<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、反対側の<u>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。 [5.2、11.1.5参照] 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部</u>等の非定型骨折（頻度不明） [8.6参照]	8. 重要な基本的注意 8.6 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線検査を行う等、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。 [5.2、11.1.5参照] 11. 副作用 11.1 重大な副作用 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） [8.6参照]

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（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、リクラスト点滴静注液 5 mg の添付文書を改訂することとなりました。

なお、現時点で、大腿骨以外（尺骨、脛骨等）の非定型骨折とリクラスト点滴静注液 5 mg との関連性が否定できない国内症例の報告はありません。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 301に掲載されますので併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMD Aホームページの「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

＜製品に関するお問い合わせ先＞

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>