

平成28年5月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方

リセドロン酸ナトリウム錠

製品名：リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」

リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」

今般、平成28年5月31日付 薬生安発0531第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:薬生安指示、.....:自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

<リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」>

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>ビスフォスフォネート系薬剤</u>による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、<u>血管新生阻害薬</u>、<u>コルチコステロイド治療</u>、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(4) <u>ビスフォスフォネート系薬剤</u>を使用している患者</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤</u>による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、<u>コルチコステロイド治療</u>、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(4) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

(5) (4)を繰り下げ

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1)～3) 変更なし

4) 外耳道骨壊死(頻度不明)

外耳道骨壊死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。

5) 4)を繰り下げ

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1)～3) 省略

4) 省略

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

<リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「YD」>

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</u> 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(3) <u>ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者</u></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</u> 本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。 また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(3)～(4) 省略</p>

において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

(4)～(5) (3)～(4)を繰り下げ

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1)～3) 変更なし

4) 外耳道骨壊死(頻度不明)

外耳道骨壊死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。

5) 4)を繰り下げ

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1)～3) 省略

4) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の「顎骨壊死・顎骨髄炎のリスク因子、患者に対する注意等」に「血管新生阻害薬」を追記

本剤を含むビスフォスフォネート系製剤の治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがあるため、顎骨壊死・顎骨髄炎発現のリスク因子、患者に対する注意等を記載し、注意喚起しておりました。「ビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパー」2012年度改訂版において、「その他のファクター」「薬物」に「血管新生阻害薬」が追記されていたことから、本剤の添付文書においてもリスク因子として追記し注意喚起することと致しました。

- ・「重要な基本的注意」に「外耳道骨壊死」について追記
- ・「副作用」「重大な副作用」に「外耳道骨壊死」について追記

厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「外耳道骨壊死」のリスク情報が評価され、平成28年5月31日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発0531第1号）に基づき、追記を行い、注意喚起することと致しました。

- ・「小児等への投与」に「低出生体重児、新生児、乳児、幼児」を追記

2.5mg錠について、「小児等」から「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」に記載を整備することと致しました。

なお、17.5mg錠は平成26年5月の自主改訂の際に対応され、記載が整備されておりました。

〈参考〉

DSU No. 250 (2016年6月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上