

令和3年7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 アレンドロン酸ナトリウム錠

製品名：アレンドロン酸錠 5mg「YD」

アレンドロン酸錠 35mg「YD」

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠 1 mg「YD」

ミノドロン酸錠 50mg「YD」

(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

製品名：リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「YD」

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

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 17.5mg「YD」

今般、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により下記の通り使用上の注意事項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。)

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るので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

⇒裏面もご覧下さい。

〈改訂内容〉

アレンドロン酸錠 5mg 「YD」、アレンドロン酸錠 35mg 「YD」

改訂後 (部追記)	改訂前 (部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(7) 変更なし</p> <p>(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、<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カ月前に大腿部、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。 (「重大な副作用」の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(7) 省略</p> <p>(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<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>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、<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。(「重大な副作用」の項参照)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~7) 変更なし</p> <p>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) 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部</u>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~7) 省略</p> <p>8) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折(頻度不明) 大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>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。</p>

ミノドロン酸錠 1mg 「YD」、ミノドロン酸錠 50mg 「YD」

改訂後 (部追記)	改訂前 (部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 変更なし</p> <p>(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カ月前に大腿部、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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>(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<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>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、<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。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 変更なし</p> <p>4) <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) 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部</u>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。</p> <p>5) 変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 省略</p> <p>4) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折(頻度不明) 大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>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。</p> <p>5) 省略</p>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「YD」

改訂後 (部追記)	改訂前 (部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 変更なし</p> <p>(5) ビスフォスフォ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ヶ月前に大腿部、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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) ビスフォスフォ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ヶ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>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 変更なし</p> <p>5) <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)  <u>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</u>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)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u> (頻度不明)  <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u>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)</p>

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「YD」

改訂後 (部追記)	改訂前 (部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 変更なし</p> <p>(4) ビスフォスフォ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ヶ月前に大腿部、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><b>骨粗鬆症の場合</b> 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>(4) ビスフォスフォ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ヶ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> <p><b>骨粗鬆症の場合</b> 省略</p>
<p>副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 変更なし</p> <p>5) <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)  <u>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</u>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)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u> (頻度不明)  <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u>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)</p>

⇒裏面もご覧下さい。

—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。—

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

##### ・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

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。

#### 〈参考〉

DSU No.301 (2021年8月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上