

医薬品の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

2021年7月

販売元 株式会社陽進堂

製造販売元 大興製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

# アレンドロン酸点滴静注バッグ900 $\mu$ g「DK」

アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、2021年7月20日付薬生安通知により、下記の通り「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所:\_\_\_\_\_部、削除箇所:\_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意]</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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>3.副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～5) 省略</p> <p>6)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（頻度不明）</p> <p>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。</p>	<p>[使用上の注意]</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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>3.副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～5) 省略</p> <p>6)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）</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課通知（2021年7月20日付）に基づき、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 301(2021年8月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)及び「医薬品医療機器総合機構ホームページ」([URL:https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html))においてご確認いただけます。

以上