

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 有 限 公 司  
全 星 薬 品 工 業 株 式 有 限 公 司

# リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度リセドロン酸ナトリウム水和物製剤『リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」・リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」』につきまして平成 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)及び先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 250 号(2016 年 6 月下旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

## ●2.5・17.5mg 錠共通

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b> 変更なし</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)、(2)変更なし (3)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拔牙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>、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。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><b>【使用上の注意】</b> 省略</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)、(2)省略 (3) <del>本剤を含む</del>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拔牙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。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>

(裏面へつづく)

改訂後	改訂前
<p><u>(4)ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者において、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。</u></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、非外傷性的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、完全骨折がお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おきた場合には、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>4. 副作用</b> 変更なし</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p><u>4) <b>外耳道骨壊死</b>：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。</u></p> <p>5) <b>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</b>：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(「重要な基本的注意」の項参照)。</p>	<p style="text-align: center;">&lt;&lt;記載なし&gt;&gt;</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、非外傷性的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、完全骨折がお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おきた場合には、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>4. 副作用</b> 省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p style="text-align: center;">&lt;&lt;記載なし&gt;&gt;</p> <p>4) <b>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</b>：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(「重要な基本的注意」の項参照)。</p>

●2.5mg錠のみ

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6. 小児等への投与</b> 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)。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6. 小児等への投与</b> 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)。</p>

部：薬生安指示による追加改訂

部：自主改訂による追加改訂

取り消し線部：削除箇所  
以上