

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7月

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na錠 2.5mg「ユートク」
SODIUM RISEDRONATE 2.5mg “YUTOKU”

劇薬,処方箋医薬品^{注)}

注)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 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

リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユートク」
SODIUM RISEDRONATE 17.5mg “YUTOKU”

劇薬,処方箋医薬品^{注)}

発売元 **祐徳薬品工業株式会社**
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

製造販売元 **大興製薬株式会社**
埼玉県川越市下赤坂560番地1

謹啓 時下益々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、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基づき、下記の通り「使用上の注意」の項を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

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]

| 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>省略</p> <p>(A[*])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ヵ月前に大腿部、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>4. 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(頻度不明)</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5)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: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。(「重要な基本的注意」の項参照)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略</p> <p>(A[*])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>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(頻度不明)</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5)大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折: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> |

※項番号は、下記の通り製剤間で異なる。

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ユートク」 : (5)

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」 : (4)

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、ビスフォスフォ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、ビスフォスフォ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。

以上のことから薬生安通知が発出され、「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」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)№301(2021年8月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「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>)」においてもご確認いただけます。