

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

## 日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠

# リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「アメル」

# リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「アメル」

## SODIUM RISEDRONATE

2016年5月～6月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り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錠 2.5mg、錠 17.5mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書
	錠 2.5mg「アメル」：(2012年9月改訂) 錠 17.5mg「アメル」：(2014年5月改訂)
<p>〈2.5mg錠の場合〉</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p>(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。</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)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、<u>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)－現行の(4)－</p>	<p>〈2.5mg錠の場合〉</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p>(3)<u>本剤を含む</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。</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)－略－</p>

(2 ページ目につづく)

改 訂 後	現行添付文書 錠 2.5mg「アメル」：（2012年9月改訂） 錠 17.5mg「アメル」：（2014年5月改訂）
<p>〈17.5mg錠の場合〉</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)－現行のとおり－</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・顎骨髄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>、<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。</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。</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>(3) <u>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、<u>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></u></p> <p>(4)－現行のとおり－</p> <p>(5)－現行の(2)－</p>	<p>〈17.5mg錠の場合〉</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p>(3) <u>本剤を含む</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・顎骨髄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。</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)－略－</p>
<p><b>4. 副作用</b></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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～3)－現行のとおり－</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)－現行の4)－</p>	<p><b>4. 副作用</b></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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～4)－略－</p>
<p>〈2.5mg錠の場合〉</p> <p><b>6. 小児等への投与</b></p> <p><u>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）。</u></p>	<p>〈2.5mg錠の場合〉</p> <p><b>6. 小児等への投与</b></p> <p><u>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）。</u></p>

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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

「2. 重要な基本的注意」の項及び「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

ビスフォスフォネート系薬剤に関する欧州での外国措置報告および症例情報が集積されたため、「外耳道骨壊死」についての記載を追記しました。

自主改訂

「2. 重要な基本的注意」の項：

国内外のポジションペーパー（下記、参考文献）と整合させるため、顎骨壊死・顎骨骨髓炎発現のリスク因子に「血管新生阻害薬」を追記しました。また、記載整備により、「本剤を含む」を削除しました。

「6. 小児等への投与」の項：

記載整備により、「小児等」を「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」に改訂しました。

#### <参考文献>

- 1) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死検討委員会：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（改訂追補 2012 年版）
- 2) Salvatore, L.R., et al. : J. Oral Maxillofac. Surg. 72(10) 1938-1956, 2014
- 3) Khan, A.A., et al. : J. Bone Miner. Res. 30(1) 3-23, 2015

以上

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg、錠 17.5mg「アメル」

これらの情報は、2016年6月に発行予定のDSU No.250に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**