

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

2021年7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）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p><b>2. 重要な基本的注意 「改訂の該当事項のみ記載」</b></p> <p>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、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<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ヵ月前に大腿部、<u>鼠径部</u>、<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、反対側の<u>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><b>2. 重要な基本的注意 「改訂の該当事項のみ記載」</b></p> <p>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<u>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><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) ―現行のとおり―</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</u>等の非定型骨折：<u>大腿骨転子下、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。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) ―略―</p> <p>5) <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折：<u>大腿骨転子下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。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>

（裏面につづく）

## 【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。

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く改訂

「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

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る。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る。以上を踏まえて、改訂致しました。

以上

これらの情報は、2021年8月に掲載予定のDS UNo.301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。