

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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「日新」**

劇薬、処方箋医薬品（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জে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「日新」**

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容（ \_\_\_部：追記又は改訂      \_\_\_\_\_部：削除）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(4) 現行のとおり：2.5mg 錠 (1)～(3) 現行のとおり：17.5mg 錠 (*) 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。</p> <p>* 2.5mg 錠は(5)、17.5mg 錠は(4)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(4) 省略：2.5mg 錠 (1)～(3) 省略：17.5mg 錠 (*) 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、反対側の太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>* 2.5mg 錠は(5)、17.5mg 錠は(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) 現行のとおり</p> <p>5) <b>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</b>：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><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) 省略</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>

### 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（2021年7月20日付）に基づく改訂

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。以上を踏まえ、本剤の添付文書を改訂することとなりました。