

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年5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」

リセドロン酸Na錠17.5mg「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）

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。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：薬生安通知による改訂 部：自主改訂 部：削除）

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>(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抜歯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>、<u>放射線療法</u>、<u>口腔の不衛生</u>、<u>歯科処置の既往等</u>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) <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、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>現行の(4)を(5)に繰り下げる</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</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抜歯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>コルチコステロイド治療</u>、<u>放射線療法</u>、<u>口腔の不衛生</u>、<u>歯科処置の既往等</u>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>← 追記</p> <p>(4) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 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） 1)～3) 現行のとおり</p> <p><u>4) 外耳道骨壊死：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>現行の 4) を 5) に繰り下げる</p>	<p>4. 副作用 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） 1)～3) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>4) 省略</p>
<p>◆リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日新」のみ</p> <p>6. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p>◆リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「日新」のみ</p> <p>6. 小児等への投与 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>

2. 改訂理由

- ・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（平成 28 年 5 月 31 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.250(2016年6月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。