

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

骨吸収抑制剤

劇薬・処方箋医薬品

ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/5mL「ヤクルト」

ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」

Zoledronic Acid for I.V. infusion 4mg/5mL [Yakult]

Zoledronic Acid for I.V. infusion 4mg/100mL bag [Yakult]

ゾレドロン酸水和物注射液

添付文書改訂のお知らせ

【「使用上の注意」の改訂】

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**

製造販売元 **コーアバイオテックベイ株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 骨吸収抑制剤『ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ヤクルト」』及び『ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ヤクルト」』の添付文書につきまして、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）に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.301」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

(下線部：追記、改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) (変更なし、省略)</p> <p>(8) 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、近位尺骨骨幹部等</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か月前に大腿部、<u>鼠径部、前腕部等</u>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、<u>反対側の部位</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。</p> <p>(9) (変更なし、省略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) (変更なし、省略)</p> <p>(8) 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か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、<u>反対側の大腿骨の症状等</u>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>(9) (変更なし、省略)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>①～⑥ (変更なし、省略)</p> <p>⑦ 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>の非定型骨折</p> <p>大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>①～⑥ (変更なし、省略)</p> <p>⑦ 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</p> <p>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】

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ます。

以上を踏まえ、「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項に、近位尺骨骨幹部等における非定型骨折に係る注意喚起を追記しました。

以 上