―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021 年 7 月－8 月

日本ジェネリック株式会社

このたび、以下の弊社製品につきまして、「使用上の注意等」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製品名
アレンドロン酸錠 5mg/35mg「JG」
ミノドロン酸錠 1mg/50mg「JG」
リセドロン酸 Na 錠 2.5mg/17.5mg「JG」

1. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和 3 年 7 月 20 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

・概要：「**重要な基本的注意**」の項、及び「**重大な副作用**」の項に「**近位尺骨骨幹部等の非定型骨折**」を追記いたしました。
また、「**重要な基本的注意**」の項に「**軽微な外力による**」非定型骨折、前駆痛が認められた報告部位として「**前腕部**」を追記し、関連箇所を記載整備いたしました。

・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、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

※新旧対照表は次頁以降に掲載しておりますので、ご確認ください。

2．ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.301」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ（http://www.nihon-generic.co.jp/medical/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502

3．新旧対照表（抜粋）

・アレンドロン酸錠 5mg/35mg「JG」

（改訂箇所：＿＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意** (1)～(7)　＜変更なし＞ (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、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ヵ月前に大腿部、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。（「**4. 副作用**(1)**重大な副作用**」の項参照） **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～7)　＜変更なし＞ 8)**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** 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。 (2)**その他の副作用** ＜変更なし＞	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** (1)～(7)　＜省略＞ (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、反対側の大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。（「**4. 副作用**(1)**重大な副作用**」の項参照） **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～7)　＜省略＞ 8)**大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折** 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。 (2)**その他の副作用** ＜省略＞

（2021 年 7 月改訂）

・ミノドロン酸錠 1mg/50mg「JG」

（改訂箇所：＿＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意** (1)～(5)　＜変更なし＞ (6)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、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ヵ月前に大腿部、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。 **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～3)　＜変更なし＞ 4)**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** 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。 5)　＜変更なし＞ (2)**重大な副作用（類薬）** ＜変更なし＞ (3)**その他の副作用** ＜変更なし＞	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** (1)～(5)　＜省略＞ (6)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、反対側の大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。 **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～3)　＜省略＞ 4)**大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折** 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。 5)　＜変更なし＞ (2)**重大な副作用（類薬）** ＜省略＞ (3)**その他の副作用** ＜省略＞

（2021 年 7 月改訂）

・リセドロン酸 Na 錠 2.5mg/17.5mg「JG」

（改訂箇所：＿＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意** (1)～(4)　＜変更なし＞ (5)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ヵ月前に大腿部、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。 **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～4)　＜変更なし＞ 5)**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** **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。（「**2.重要な基本的注意**」の項参照） (2)**その他の副作用** ＜変更なし＞	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** (1)～(4)　＜省略＞ (5)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、反対側の大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。 **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。 (1)**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)～4)　＜省略＞ 5)**大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折** **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。（「**2.重要な基本的注意**」の項参照） (2)**その他の副作用** ＜省略＞

（2021 年 7 月改訂）