

ビスホスホネート系薬剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名（承認取得者）
該当商品名	① エチドロン酸二ナトリウム ② パミドロン酸二ナトリウム水和物 ③ アレンドロン酸ナトリウム水和物 ④ リセドロン酸ナトリウム水和物 ⑤ ゴレドロン酸水和物 ⑥ ミノドロン酸水和物 ⑦ イバンドロン酸ナトリウム水和物	① ダイドロネル錠 200（大日本住友製薬株式会社） ② アレディア点滴静注用 15mg、同点滴静注用 30mg（ノバルティスファーマ株式会社）他 ③ テイロック注射液 5mg、同注射液 10mg、ボナロン錠 5mg、同錠 35mg、同経口ゼリー 35mg、同点滴静注バッグ 900 μ g（帝人ファーマ株式会社）、フォサマック錠 5、同錠 35mg（MSD 株式会社）他 ④ アクトネル錠 2.5mg、同錠 17.5mg、同錠 75mg（EA ファーマ株式会社）、ベネット錠 2.5mg、同錠 17.5mg、同錠 75mg（武田薬品工業株式会社）他 ⑤ ゴメタ点滴静注 4mg/5mL、同点滴静注 4mg/100mL（ノバルティスファーマ株式会社）他 ⑥ ボノテオ錠 1mg、同錠 50mg（アステラス製薬株式会社）、リカルボン錠 1mg、同錠 50mg（小野薬品工業株式会社） ⑦ ボンビバ静注 1mg シリンジ、同錠 100mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に外耳道骨壊死に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「外耳道骨壊死」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州にて、ビスホスホネート系薬剤の添付文書に外耳道骨壊死を追記する外国措置報告を受け、国内外の症例集積を確認し、国内における改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	外耳道骨壊死関連症例 ①～⑦ 0 例
----------------------------------	--------------------------

別紙

	成分名	該当商品名	効能・効果
①	エチドロン酸二ナトリウム	ダイドロネル錠 200	骨粗鬆症、下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制（脊髄損傷後、股関節形成術後）、骨ペーজেット病
②	パミドロン酸二ナトリウム水和物	アレディア点滴静注用 15mg アレディア点滴静注用 30mg	悪性腫瘍による高カルシウム血症、乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）、骨形成不全症
③	アレンドロン酸ナトリウム水和物	テイロック注射液 5mg テイロック注射液 10mg	悪性腫瘍による高カルシウム血症
		ボナロン錠 5mg	骨粗鬆症
		ボナロン錠 35mg	
		ボナロン経口ゼリー 35mg	
		ボナロン点滴静注バッグ 900μg	骨粗鬆症
		フォサマック錠 5 フォサマック錠 35mg	
④	リセドロン酸ナトリウム水和物	アクトネル錠 2.5mg	骨粗鬆症
		アクトネル錠 17.5mg	骨粗鬆症、骨ペーজেット病
		アクトネル錠 75mg	骨粗鬆症
		ベネット錠 2.5mg	骨粗鬆症
		ベネット錠 17.5mg	骨粗鬆症、骨ペーজেット病
		ベネット錠 75mg	骨粗鬆症
⑤	ゾレドロン酸水和物	ゾメタ点滴静注 4mg/5mL ゾメタ点滴静注 4mg/100mL	悪性腫瘍による高カルシウム血症、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
		⑥	ミノドロン酸水和物
ボノテオ錠 50mg			
リカルボン錠 1mg	骨粗鬆症		
リカルボン錠 50mg			
⑦	イバンドロン酸ナトリウム水和物	ボンビバ静注 1mg シリンジ ボンビバ錠 100mg	骨粗鬆症