

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 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①②アレンドロン酸 ナトリウム水和物 ③④リセドロン酸ナ トリウム水和物 ⑤エチドロン酸二ナ トリウム ⑥ミノドロン酸水和 物 ⑦パミドロン酸二ナ トリウム水和物 ⑧ゾレドロン酸水和 物 ⑨インカドロン酸二 ナトリウム（承認整 理済み）	①ボナロン錠 5mg、ボナロン錠 35mg（帝 人ファーマ株式会社）、フォサマック錠 5mg、フォサマック錠 35mg（MSD 株式 会社）他 ②テイロック注射液 5mg、テイロック注 射液 10mg（帝人ファーマ株式会社） ③アクトネル錠 2.5mg（味の素株式会 社）、ベネット錠 2.5mg（武田薬品工業 株式会社）他 ④アクトネル錠 17.5mg（味の素株式会 社）、ベネット錠 17.5mg（武田薬品工業 株式会社） ⑤ダイドロネル錠 200（大日本住友製薬 株式会社） ⑥ボノテオ錠 1mg、ボノテオ錠 50mg（ア ステラス製薬株式会社）、リカルボン錠 1mg、リカルボン錠 50mg（小野薬品工 業株式会社） ⑦アレディア点滴静注用 15mg、アレデ ィア点滴静注用 30mg（ノバルティスフ ァーマ株式会社）他 ⑧ゾメタ点滴静注用 4mg（ノバルティス ファーマ株式会社） ⑨ビスフォナール注射液 10mg（アステ ラス製薬株式会社）（承認整理済み）
効能・効果	①骨粗鬆症 ②悪性腫瘍による高カルシウム血症 ③骨粗鬆症 ④骨粗鬆症、骨ページェット病 ⑤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	

	<p>骨ペーজেット病</p> <p>⑥骨粗鬆症</p> <p>⑦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）</p> <p>⑧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転移による骨病変</p> <p>⑨悪性腫瘍による高カルシウム血症</p>
改訂の概要	<p>1. 「重要な基本的注意」の「大腿骨の非定型骨折」に関して、X 線検査等の実施に関連した記載を変更・追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用」の項に「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折」を追記する。</p> <p>3. 「重要な基本的注意」の「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」に関して、歯科検査の実施に関連した記載を変更する。</p> <p>4. ミノドロン酸水和物は、上記以外に、「重大な副作用」（類薬）の項の「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」を削除し、「重大な副作用」に追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	<p>1.2. 「大腿骨の非定型骨折」 USPI の改訂、学会からの要望書及び国内症例が集積したことから、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。また、長期投与の可能性が少ない悪性腫瘍による高カルシウム血症の適応のみを有するアレンドロン酸ナトリウム水和物【注射剤】は改訂の対象外とした。なお、インカドロン酸二ナトリウムは承認整理済み。</p> <p>3.4. 「顎骨壊死・顎骨骨髄炎」 学会からの要望書及び出版本「ビスフォスフォネートの有用性と顎骨壊死（大阪大学出版会）」の内容から、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。また、ミノドロン酸水和物は、国内症例が集積したことから、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。</p>
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	<p>1.2. 「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折」</p> <p>①61 例（うち、因果関係が否定できない症例 43 例） 【死亡 0 例】</p> <p>②0 例</p> <p>③④33 例（うち、因果関係が否定できない症例 20 例）</p>

	<p>【死亡 0 例】</p> <p>⑤1 例（うち、因果関係が否定出来ない症例 0 例）</p> <p>【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】</p> <p>⑥1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）</p> <p>【死亡 0 例】</p> <p>⑦2 例（うち、因果関係が否定出来ない症例 0 例）</p> <p>【死亡 0 例】</p> <p>⑧8 例（うち、因果関係が否定出来ない症例 4 例）</p> <p>【死亡 0 例】</p> <p>⑨0 例</p> <p>3.4. 「顎骨壊死・顎骨骨髓炎」</p> <p>①192 例【死亡 0 例】</p> <p>②1 例【死亡 0 例】</p> <p>③④50 例【死亡 0 例】</p> <p>⑤3 例【死亡 0 例】</p> <p>⑥6 例（うち、因果関係の否定できない症例 2 例）</p> <p>【死亡 0 例】</p> <p>⑦32 例【死亡 0 例】</p> <p>⑧311 例【死亡 1 例】</p> <p>⑨13 例【死亡 0 例】</p> <p>（ミノドロン酸水和物以外は、因果関係評価は未実施）</p>
--	---