

別紙 7

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 デノスマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤又は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<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</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ヵ月前に<u>大腿部や鼠径部</u>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、本剤の投与開始後に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</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>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤又は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<u>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</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ヵ月前に<u>大腿部、鼠径部、前腕部</u>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、本剤の投与開始後に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>

11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

11. 副作用

11.1 重大な副作用

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