

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

骨粗鬆症治療剤 (2.5mg/17.5mg)・骨ペーজেット病治療剤 (17.5mgのみ)  
劇薬、処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

### 日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」 リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致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下記及び裏面記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

#### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
重要な基本的注意	長期使用患者に発生する非定型骨折に「近位尺骨骨幹部等」を、前駆痛に「前腕部」を追記しました。
副作用 (重大な副作用)	非定型骨折に「近位尺骨骨幹部等」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容 ( \_\_\_\_\_ 部：薬生安指示による改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4)<sup>*</sup>変更なし (5)<sup>*</sup>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、完全骨折がお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おきた場合には、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。</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4)<sup>*</sup>省略 (5)<sup>*</sup>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、完全骨折がお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おきた場合には、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。</p>

※リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」は (3) 及び (4)

