

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年5月

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

劇薬，処方箋医薬品^注 **リセドロン酸Na錠 2.5mg「ユトク」**
SODIUM RISEDRONATE 2.5mg “YUTOKU”

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

発売元 **祐徳薬品工業株式会社**
 佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

製造販売元 **大興製薬株式会社**
 埼玉県川越市下赤坂560番地1

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、<u>血管新生阻害薬</u>、<u>コルチコステロイド治療</u>、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(4)ビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者において、<u>外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。</u></p> <p>(5) 省略(番号のみ変更)</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p><u>4)外耳道骨壊死:外耳道骨壊死があらわれることがあるので、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。</u></p> <p>5) 省略(番号のみ変更)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)<u>本剤を含む</u>ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、<u>コルチコステロイド治療</u>、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休薬等を考慮すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。</p> <p>(4) 省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) 省略</p>

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 6. 小児等への投与 低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。	【使用上の注意】 6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

2.改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安指導)により、「重要な基本的注意(4)」及び「重大な副作用」の項を改訂致しました。

また、自主改訂により「重要な基本的注意(3)」及び「小児等への投与」の項を改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.250(平成28年6月発行予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services-drugs-0001.html>)」においてもご確認いただけます。

【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405