

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年5月 (No.2016-3)

株式会社 三和化学研究所

骨粗鬆症治療剤

●劇薬、処方箋医薬品

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」

ALENDRONATE

(日本薬局方アレンドロン酸ナトリウム錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部:平成28年5月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)
(下線 部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(6)ビスホスホ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>、<u>放射線療法</u>、<u>口腔の不衛生</u>、<u>歯科処置の既往等</u>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。(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(7)ビスホスホ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>(「重大な副作用」の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(6)本剤を含むビスホスホ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、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、<u>歯科処置の既往等</u>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。(「重大な副作用」の項参照)</p> <p style="text-align: right;">該当の記載なし</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 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>7) <u>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>4. 副作用 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 style="text-align: right;">該当の記載なし</p>

2. 改訂理由

平成28年5月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、「副作用」の「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項に「外耳道骨壊死」に関する注意を追記しました。

併せて、国内外のポジションペーパーと整合させるため、「重要な基本的注意」の項のビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者における顎骨壊死・顎骨骨髓炎のリスク因子に「血管新生阻害薬」を追記しました。

- <参考文献>
1. ビスホスフォネート関連顎骨壊死検討委員会：
ビスホスフォネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパー(改訂追補 2012年版)
 2. Salvatore LR ,et al : J Oral Maxillofac Surg 72(10) : 1938, 2014
 3. Khan AA ,et al : J Bone Miner Res 30(1) : 3, 2015

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。