

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7月

製造販売元 大興製薬株式会社  
販売元 日本薬品工業株式会社

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方

アレンドロン酸ナトリウム錠

劇薬

処方箋医薬品

アレンドロン酸錠35mg「DK」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、このたび標記製品に関しまして、令和3年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「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。  
製品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。

謹白

記

<1. 改訂内容 (2021年7月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「重要な基本的注意」及び「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：改訂箇所（薬生安通知）、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

| 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)～(7) 省略：現行の通り</p> <p>(8) 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、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>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、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、<u>鼠径部</u>、<u>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、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、反対側の<u>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。（「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項参照）</p> | <p>●使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) 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、非外傷性の<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起きた場合には、反対側の<u>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。（「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項参照）</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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～7) 省略：現行の通り</p> <p>8) <b>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</b>：大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>等において非定型骨折を生じることがあるので、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。</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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>8) <b>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</b>：大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折を生じることがあるので、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。</p>   |

◇裏面もご覧ください

## <2. 改訂理由>

### 【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

国内において、ビスホスホネート系薬剤の投与後に、尺骨、脛骨等で非定型骨折が報告されています。これらの報告では、大腿骨非定型骨折と同様の所見（横骨折像、骨皮質の肥厚等）が認められており、薬剤との関連性が否定できない症例も確認されました。また、非定型骨折の発生には、ビスホスホネート系薬剤による骨代謝回転阻害作用が関与していることが示唆されています。

以上を踏まえ、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 301（2021年8月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。