

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年6月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社

骨吸収抑制剤
劇薬、処方箋医薬品^注

ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「SN」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、平成28年5月31日付薬生安通知及び自主改訂により「使用上の注意」を改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂内容(_____ :改訂箇所 :削除箇所)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (省略)</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>、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。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。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。</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>(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></p> <p>(8)～(9) (現行の(7)～(8))</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (省略)</p> <p>(6)<u>本剤を含む</u>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、歯科処置の既往等が知られている。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。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。</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>(7)～(8) (省略)</p>

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<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) 1)～5) (省略)</p> <p>6)外耳道骨壊死 <u>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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)</u></p> <p>7) (現行の6)) (2) (省略)</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) 1)～5) (省略)</p> <p>6) (省略) (2) (省略)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)により、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」に「外耳道骨壊死」に関する記載を追加致しました。

また、同一成分の添付文書の改訂に伴い、「重要な基本的注意」の項に「血管新生阻害薬」を追記致しました。

- 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.250 (2016年6月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の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://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。