

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

骨吸収抑制剤

劇薬・処方箋医薬品

**ゾレドロン酸** 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」

**ゾレドロン酸** 点滴静注 4mg/5mL 「ヤクルト」

**Zoledronic Acid** for I.V. infusion 4mg/100mL bag [Yakult]

**Zoledronic Acid** for I.V. infusion 4mg/5mL [Yakult]

ゾレドロン酸水和物注射液

## 添付文書改訂のお知らせ

[「使用上の注意」の改訂]

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**

製造販売元 **コーアバイオテックベイ株式会社**

謹啓 時下ますます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、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 骨吸収抑制剤『ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ヤクルト」』及び『ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ヤクルト」』の添付文書につきまして、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）に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しました。また、あわせて「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.250」に掲載される予定です。

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「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

# 記

( 部：薬生安通知事項による追記箇所、 部：取消線部：自主改訂事項による追記・削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (変更なし、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>、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。</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) <u>ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、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) (7)以降繰り下げ</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>①～⑤ (変更なし、省略)</p> <p>⑥ <u>外耳道骨壊死</u></p> <p><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(「重要な基本的注意」の項参照)。</u></p> <p>⑦ ⑥以降繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) (変更なし、省略)</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、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) (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>①～⑤ (変更なし、省略)</p> <p>⑥ (省略)</p>

## 【改訂理由】

### 1. 「使用上の注意（重要な基本的注意）及び（重大な副作用）」の項（薬生安通知事項）

欧州にて、ビスホスホネート系薬剤の添付文書に外耳道骨壊死が追記されたことを受け、新たに重要な基本的注意に「外耳道骨壊死」に関する注意喚起を、重大な副作用に「外耳道骨壊死」の項を追記しました。

### 2. 「使用上の注意（重要な基本的注意）及び（重大な副作用）」の項（自主改訂事項）

先発医薬品（ゾメタ®点滴静注）の「使用上の注意」の自主改訂に基づき、重要な基本的注意に、顎骨壊死・顎骨骨髓炎のリスク因子として「血管新生阻害薬」を追記しました。また、重大な副作用の外耳道骨壊死の項に「重要な基本的注意」の項参照を追記しました。

以上



古紙配合率80%再生紙を使用しています