

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸 点滴静注 **4mg/100mL** バッグ「サノフィ」

ゾレドロン酸水和物注射液

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の【**使用上の注意**】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）250号にも掲載される予定です（6月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	改訂前（下記 線部削除）
<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。</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。</u> <u>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(7)、(8)の通り変更なし）</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、<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(下記 線部追記)	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) (変更なし)</p> <p>6) <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>(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>7) (現行6)の通り変更なし)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) (省略)</p> <p>6) (省略)</p>

II. 改訂理由

1. 「重要な基本的注意」の項に「血管新生阻害薬」を追記(自主改訂)
先発製剤のCCDS(企業中核データシート)改訂に伴い、「重要な基本的注意」の項に顎骨壊死発生のリスク因子として「血管新生阻害薬」を追記致しました。
2. 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「外耳道骨壊死」に関する記載を追記(薬生安通知及び自主改訂)
ビスホスホネート系薬剤を使用した患者において、「外耳道骨壊死」が発現したとの報告があったことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「外耳道骨壊死」を追記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト(<http://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。