

医薬品情報

2016年6月15日発行 448

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	アクトネル錠17.5mg
一般名	リセドロン酸ナトリウム水和物
会社名	エーザイ(EAファーマ)
掲載分類名	2.5,75mg: 骨粗鬆症治療剤 17.5mg: 骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3) <削除:本剤を含む>ビスフォスフォ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、[血管新生阻害薬](#)、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。

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。(17.5mg:(2))

[\(4\)ビスフォスフォ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。](#)(17.5mg:(3))

4.副作用

(1)重大な副作用

[4\)外耳道骨壊死\(頻度不明\)](#) 注(17.5mg:注1):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。

[2.5,17.5mg]

注)自発報告あるいは外国からの報告 (17.5mg:注1))

[75mg]

注)自発報告あるいは外国からの報告

(2)その他の副作用

[75mg]

(表略)

注)自発報告あるいは外国からの報告

6.小児等への投与

[2.5mg]

[低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児](#)に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

—2016年05月 改訂—

医薬品名	アレディア点滴静注用30mg
一般名	パミドロン酸二ナトリウム水和物
会社名	ノバルティス
掲載分類名	骨吸収抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

【共通】

(5)＜削除：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・顎骨髄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、[血管新生阻害薬](#)、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。

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。

[\(6\)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。](#)

4.副作用

(1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー＜削除：様症状＞（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー＜削除：様症状＞（気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴等）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し、適切な処置を行うこと。

[\(6\)外耳道骨壊死\(頻度不明\)：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。\(「2.重要な基本的注意」の項参照\)](#)

－2016年05月 改訂－

医薬品名	イーケプラ錠500mg
一般名	レベチラセタム
会社名	大塚製薬(UCB)
掲載分類名	抗てんかん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

3.副作用

(1)重大な副作用

[8\)急性腎不全\(頻度不明*\)：急性腎不全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し、適切な処置を行うこと。](#)

*市販後の自発報告及び外国の臨床試験成績に基づく記載のため頻度不明とした。

－2016年05月 改訂－

医薬品名	セロクエル25mg錠 セロクエル細粒50%
一般名	クエチアピンフマル酸塩
会社名	アステラス
掲載分類名	抗精神病剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(2)その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}
その他		倦怠感、無力症、CK(CPK)上昇、口内乾燥、体重増加	意欲低下、多汗、発熱、体重減少、胸痛、筋痛、舌麻痺、しびれ感、背部痛、浮腫、末梢浮腫、ほてり、歯痛、関節痛	顔面浮腫、頸部硬直、腫瘤、過量投与、骨盤痛、歯牙障害、関節症、滑液包炎、筋無力症、痙縮、悪化反応、偶発外傷、耳の障害、味覚倒錯、さ瘡、脱毛症、 薬剤離脱症候群(不眠、悪心、頭痛、下痢、嘔吐)

注)外国の副作用及び国内自発報告の副作用のため頻度不明。

－2016年06月 改訂－

医薬品名	ゾメタ点滴静注4mg/5mL
一般名	ゾレドロン酸水和物
会社名	ノバルティス
掲載分類名	骨吸収抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)＜削除：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、**血管新生阻害薬**、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。

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。

(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、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。

4.副作用

(1)重大な副作用

6)外耳道骨壊死(頻度不明):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)

—2016年05月 改訂—

医薬品名	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トーフ」
一般名	ゾレドロン酸水和物
会社名	東和薬品
掲載分類名	骨吸収抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

6)＜削除: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、血管新生阻害薬、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。

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。

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、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。

4.副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

(6)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。(「重要な基本的注意」の項参照)

—2016年05月 改訂—

医薬品名	ダイドロネル錠200
一般名	エチドロロン酸二ナトリウム
会社名	大日本住友
掲載分類名	骨代謝改善剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(1)＜削除:本剤を含む＞ビスフォスフォ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、血管新生阻害薬、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。

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。

(2)ビスフォスフォ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。

4.副作用

(1)重大な副作用

5)外耳道骨壊死(頻度不明):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。

6)大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折(頻度不明):大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部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。＜削除:(「重要な基本的注意」の項参照)＞

－2016年05月 改訂－

医薬品名	テイロック注射液10mg
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物
会社名	帝人ファーマ
掲載分類名	骨吸収抑制剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(8)＜削除: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、血管新生阻害薬、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。

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)

(9)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。(「重大な副作用」の項参照)

4.副作用

(1)重大な副作用

4)外耳道骨壊死(頻度不明):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。

－2016年05月 改訂－

医薬品名	フォサマック錠35mg
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物
会社名	MSD
掲載分類名	骨粗鬆症治療薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)＜削除：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、血管新生阻害薬、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。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休業等を考慮すること。

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）

(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、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。（「重大な副作用」の項参照）

4.副作用

(1)重大な副作用

7)外耳道骨壊死(頻度不明)^{註1)}：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。

[5]

注1)自発報告、海外で認められている副作用、35mg製剤(35mg/週)の臨床試験又は特定使用成績調査のみで認められた副作用については頻度不明とした。

[35mg]

注1)自発報告、海外で認められている副作用、5mg製剤(5mg/日)の臨床試験又は特定使用成績調査のみで認められた副作用については頻度不明とした。

－2016年05月 改訂－

医薬品名	プロスタルモン・F注射液1000
一般名	ジノプロスト
会社名	小野
掲載分類名	プロスタグランジンF2α製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児 機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1.母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は 多産婦＜削除：、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者＞で起こりやすいので、注意すること。

4.オキシトシン、ジノプロストン(PGE²)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE²)を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。(「相互作用」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

- 1.骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位又は横位等の胎位異常のある患者〔正常な経膈分娩が進行せず、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕
- 2.<削除:全>前置胎盤の患者〔出血により、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。〕
- 3.常位胎盤早期剥離の患者(胎児生存時)〔緊急な胎児娩出が要求されるため、外科的処置の方が確実性が高い。〕
- 4.重度胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5.過強陣痛の患者〔子宮破裂、胎児機能不全、胎児死亡のおそれがある。〕
- 6.帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕
- 9.プラステロン硫酸(レボスパ)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕
- 10.吸湿性頸管拡張材(ミナリア等)を挿入中の患者又はメロイリントル挿入後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕
- 11.ジノプロストン(PGE²)の投与終了後1時間以上経過していない患者〔過強陣痛を起こすおそれがある。〕

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除>

【使用上の注意】

(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

- 4)多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕
- 5)多胎妊娠の患者〔胎位胎勢異常のことがある。〕
- 6)胎児機能不全のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 7)常位胎盤早期剥離の患者(胎児死亡時)〔母体の状態等により、緊急な胎児娩出が要求される。〕
- 8)児頭骨盤不均衡の疑いのある患者〔経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。〕
- 9)急性骨盤腔内感染症の患者(その既往歴のある患者を含む)〔腸管蠕動を亢進させ、腸管に癒着がある場合、症状を悪化させるおそれがある。〕

<4)帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者 の項削除 >

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

- 6)多胎妊娠の患者、多産婦〔子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。〕

(2)重要な基本的注意

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

- 2)本剤を投与する際には、Bishop score等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。<削除:また、頸管熟化剤との同時投与は避けること。>

(4)副作用

1)重大な副作用

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

IV. 胎児機能不全徴候、羊水の混濁

胎児機能不全徴候〔児切迫仮死徴候(1.1%)、徐脈(1.3%)、頻脈(0.8%)〕、羊水の混濁(1.5%)をきたすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が認められる場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。

—2016年06月 改訂—

医薬品名	ベシケア錠5mg
一般名	コハク酸ソリフェナシン
会社名	アステラス
掲載分類名	過活動膀胱治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2016.3.25付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

(記載省略)

製造販売後調査等(使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験)では、7,254例中1,078例(14.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは口内乾燥345例(4.8%)、便秘255例(3.5%)、排尿困難204例(2.8%)等であった。(再審査結果通知:2016年3月)

(1)重大な副作用

- 2)肝機能障害:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇(各0.1~5%未満)、総ビリルビンの上昇(0.1%未満)等を伴う肝機能障害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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 3)尿閉:尿閉(0.1~5%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4)QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈:QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)(いずれも頻度不明)、房室ブロック(0.1%未満)、洞不全症候群、高度徐脈(いずれも頻度不明)等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し、適切な処置を行うこと。
- 6)幻覚・せん妄:幻覚・せん妄(0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		白血球数減少、血小板数減少	白血球数增多、血小板数增多	
心臓障害			徐脈、心房細動、動悸、狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮	頻脈
耳及び迷路障害			回転性めまい	
眼障害		霧視、乾性角結膜炎	調節障害、視力低下	
胃腸障害	口内乾燥、便秘	腹部不快感、腹部膨満、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、悪心	嘔吐、胃食道逆流性疾患、口の不快感、鈍麻、腹痛、下腹部痛、萎縮性胃炎、舌炎、胃不快感、口内炎、舌変色	
全身障害及び投与局所様態		倦怠感、浮腫	胸部不快感、胸痛、発熱	
感染症		膀胱炎、鼻咽頭炎、尿沈渣陽性	尿路感染、気管支炎、上気道感染	
代謝及び栄養障害		CK(CPK)上昇、尿酸上昇、尿糖陽性	食欲減退、総コレステロール上昇、K上昇	
筋骨格系及び結合組織障害			関節痛、背部痛、側腹部痛、筋力低下	
神経系障害		浮動性めまい、頭痛、傾眠、認知機能障害	味覚異常	
精神障害			不眠症	
腎及び尿路障害		排尿困難、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿蛋白陽性	膿尿、排尿躊躇	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感、発声障害	
皮膚及び皮下組織障害		そう痒症、発疹	皮膚乾燥、湿疹、血管浮腫、蕁麻疹	多形紅斑、剥脱性皮膚炎
血管障害			潮紅、高血圧	

医薬品名	ベネット錠2.5mg ベネット錠75mg
一般名	リセドロン酸ナトリウム水和物
会社名	武田
掲載分類名	2.5,75mg: 骨粗鬆症治療剤 17.5mg: 骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3)＜削除：本剤を含む＞ビスフォスフォ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・顎骨髄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、血管新生阻害薬、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。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休業等を考慮すること。

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。(17.5mg:(2))

(4)ビスフォスフォ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。(17.5mg:(3))

4.副作用

(1)重大な副作用

4) 外耳道骨壊死(頻度不明)^{注2)}：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。

[2.5,17.5mg]

注2)自発報告あるいは外国からの報告。

[75mg]

注2) 自発報告あるいは外国からの報告。

(2)その他の副作用

[75mg]

(表略)

注3) 自発報告あるいは外国からの報告。

6.小児等への投与

[2.5mg]

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

医薬品名	ボナロン経口ゼリー35mg
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物
会社名	帝人ファーマ
掲載分類名	骨粗鬆症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(6)＜削除：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、血管新生阻害薬、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。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には本剤の休業等を考慮すること。

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）（点滴静注バッグ：(4)）

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、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。（「重大な副作用」の項参照）（点滴静注バッグ：(5)）

4.副作用（点滴静注バッグ：3.）

(1)重大な副作用

7)外耳道骨壊死（頻度不明）^{※1)}：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。（点滴静注バッグ：5)）

〔錠5mg〕

注1)自発報告、海外で認められている副作用、35mg製剤(35mg/週)の臨床試験又は特定使用成績調査のみで認められた副作用については頻度不明とした。

〔錠,経口ゼリー35mg〕

注1)自発報告、海外で認められている副作用、5mg製剤(5mg/日)の臨床試験又は特定使用成績調査のみで認められた副作用については頻度不明とした。

〔点滴静注バッグ〕

注1)自発報告、海外(経口剤)で認められている副作用、5mg錠(5mg/日)の臨床試験又は特定使用成績調査のみで認められた副作用については頻度不明とした。

—2016年05月 改訂—

医薬品名	ボノテオ錠1mg ボノテオ錠50mg
一般名	ミノドロ酸水和物
会社名	アステラス
掲載分類名	骨粗鬆症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(4) <削除: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、血管新生阻害薬、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。

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。

(5)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。

4.副作用

(1)重大な副作用

3)外耳道骨壊死:外耳道骨壊死(頻度不明)^(50mg:注)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。

[50mg]

注)1mg製剤の承認時までの臨床試験成績又は自発報告に基づく記載のため頻度不明とした。

—2016年05月 改訂—

医薬品名	ボンビバ静注1mgシリンジ
一般名	イバンドロン酸ナトリウム水和物
会社名	中外, 大正富山(中外)
掲載分類名	骨粗鬆症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2016.5.31付薬生安0531第1号、自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

高度の腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。使用経験がなく安全性が確立していない。〕(「薬物動態」の項参照)

2.重要な基本的注意

(4) <削除: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、血管新生阻害薬、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。

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)

(5)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。(「重大な副作用」の項参照)

(6)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、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部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カ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、反対側の大腿骨の症状等を確認し、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。(「重大な副作用」の項参照)

3.副作用

(1)重大な副作用

3)外耳道骨壊死(頻度不明^{注2)}):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。

(3)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明 ^{注2)}	1～5%未満	1%未満
消化器	悪心、嘔吐	胃炎	胃不快感、下痢、逆流性食道炎、便秘、食欲不振
皮膚	多形紅斑、水疱性皮膚炎		発疹、蕁麻疹

注2)国内外の自発報告にて報告された副作用については頻度不明とした。

—2016年05月 改訂—