

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

骨吸収抑制剤
ゾレドロン酸水和物注射液

ゾメタ[®] 点滴静注 4mg/5mL

ZOMETAX[®] for i.v. infusion 4mg/5mL

ゾメタ[®] 点滴静注 4mg/100mL

ZOMETAX[®] for i.v. infusion 4mg/100mL

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2021年7月改訂）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 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、非外傷性又は軽微な外力による<u>大腿骨転子下</u>、<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、反対側の部位の症状等を確認し、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。 [11.1.7参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 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、非外傷性の<u>大腿骨転子下</u>及び<u>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。 [11.1.7参照]</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.7 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（頻度不明） [8.6参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.7 大腿骨転子下及び<u>近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折（頻度不明） [8.6参照]</p>

[下線部（ ）改訂]

◇改訂理由及び解説

●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）令和3年7月20日に基づく改訂

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。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

《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)に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp