

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年5月

発売
 大正富山医薬品株式会社

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

骨粗鬆症治療剤

ボンビバ[®]錠100mg

Bonviva[®]

イバンドロン酸ナトリウム水和物錠

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

骨粗鬆症治療剤

ボンビバ[®]静注1mgシリンジ

Bonviva[®]

イバンドロン酸ナトリウム水和物注

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、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。

I. 改訂の概要

ボンビバ錠、ボンビバ静注

改訂項目	改訂概要	改訂理由
重要な基本的注意	外耳道骨壊死発現についての注意事項を追記しました。	薬生安通知
副作用 (1)重大な副作用		
重要な基本的注意	「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。	自主改訂

ボンビバ静注

改訂項目	改訂概要	改訂理由
慎重投与	錠剤の記載に合わせて設定理由・参照先を追記しました。	自主改訂
重要な基本的注意		
副作用 (3)その他の副作用	「悪心」、「嘔吐」、「多形紅斑」、「水疱性皮膚炎」を追記しました。	

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.250 2016年6月発行予定)に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

II. 改訂内容

ボンビバ錠

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(—部:削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 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〕</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。</u>これらの報告では、<u>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>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(8) 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)~3) 略</p> <p>4)<u>外耳道骨壊死(頻度不明^{注2)}</u></p> <p>5) 略</p> <p>注2)注射剤で認められた副作用、又は経口剤の海外臨床試験若しくは自発報告で認められた副作用については頻度不明とした。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(5) 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、<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〕</p> <p>該当記載なし</p> <p>(7) 略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)~3) 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>4) 略</p> <p>注2)注射剤で認められた副作用、又は経口剤の海外臨床試験若しくは自発報告で認められた副作用については頻度不明とした。</p>

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(—部:削除)
<p>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)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) 略 (4)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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>3. 副作用 (1)重大な副作用 1) 2) 略 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。 4) 略</p>	<p>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 [使用経験がなく安全性が確立していない。]</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) 略 (4)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。 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。</p> <p>該当記載なし</p> <p>(5)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。</p> <p>3. 副作用 (1)重大な副作用 1) 2) 略 3) 略</p> <p>該当記載なし</p>

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(一部:削除)			
(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。				(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		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	消化器		胃炎	胃不快感、下痢、逆流性食道炎、便秘、食欲不振
略				略			
皮膚	多形紅斑、水疱性皮膚炎		発疹、蕁麻疹	皮膚			発疹、蕁麻疹
略				略			
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。				注2)海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。			

Ⅲ. 改訂理由

<ボンビバ錠><ボンビバ静注>

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成28年5月31日付)に基づく改訂

- 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」に外耳道骨壊死発現についての注意事項を追記しました。

ビスホスホネート系薬剤投与患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告があります。ビスホスホネート系薬剤に共通したリスクと考えられるため、「重大な副作用」に追記し、合わせて「重要な基本的注意」に患者への指導について記載しました。

2. 自主改訂

- 「重要な基本的注意」に「顎骨壊死・顎骨髄炎」のリスク因子として「血管新生阻害薬」を追記しました。

海外添付文書情報、ガイドライン等に基づき、リスク因子として「血管新生阻害薬」を追記しました。

<ボンビバ静注>

1. 自主改訂

- 「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の設定理由・参照先を追記しました。

ボンビバ錠との整合を取り、記載を整備しました。

- 「その他の副作用」に「悪心」、「嘔吐」、「多形紅斑」、「水疱性皮膚炎」を追記しました。

ボンビバ錠の国内臨床試験において、「悪心」「嘔吐」が報告されており、ボンビバ静注の国内市販後においても報告がみられたことから、追記しました。

また、海外において重篤な皮膚症状の報告があることから、「多形紅斑」「水疱性皮膚炎」を追記し注意喚起を行うこととしました。



発売[資料請求先]

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

製造販売元



中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1

Roche ロシュグループ

®F. ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)登録商標