

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その275)

平成28年5月18日及び5月31日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 他に分類されない代謝性医薬品
- ①アレンドロン酸ナトリウム水和物
  - ②イバンドロン酸ナトリウム水和物
  - ③エチドロン酸二ナトリウム
  - ④ゾレドロン酸水和物
  - ⑤パミドロン酸二ナトリウム水和物
  - ⑥ミノドロン酸水和物
  - ⑦リセドロン酸ナトリウム水和物

- [販売名] ①テイロック注射液5mg, 同注射液10mg, ボナロン錠5mg, 同錠35mg, 同経口ゼリー 35mg, 同点滴静注バッグ900 $\mu$ g (帝人ファーマ), フォサマック錠5, 同錠35mg (MSD) 他
- ②ボンビバ静注1mgシリンジ, 同錠100mg (中外製薬)
- ③ダイドロネル錠200 (大日本住友製薬)
- ④ゾメタ点滴静注4mg/5mL, 同点滴静注4mg/100mL (ノバルティスファーマ) 他
- ⑤アレディア点滴静注用15mg, 同点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ) 他
- ⑥ボノテオ錠1mg, 同錠50mg (アステラス製薬), リカルボン錠1mg, 同錠50mg (小野薬品工業)
- ⑦アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (EAファーマ), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (武田薬品工業) 他

[重要な基本  
の注意] 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。

[副作用  
(重大な副作用)] 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。