

4

使用上の注意の改訂について (その231)

平成23年10月25日及び11月8日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 〈精神神経用剤〉 アトモキセチン塩酸塩

[販売名] ストラテラカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カプセル25mg（日本イーライリリー）

[禁忌]

重篤な心血管障害のある患者

[重要な基本的注意]

心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数（脈拍数）を測定すること。

本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。

2 〈その他の腫瘍用薬〉 ダサチニブ水和物

[販売名] スプリセル錠20mg, 同錠50mg（ブリストル・マイヤーズ）

[副作用
(重大な副作用)]

肺動脈性肺高血圧症：肺動脈性肺高血圧症があらわれることがあり、本剤を長期にわたり投与した際に発現した例も報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。

3 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 バレニクリン酒石酸塩

[販売名] チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg（ファイザー）

[その他の注意]

海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353)、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差:1.4%, 95%信頼区間 -2.3%～5.0%]であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本

剤投与群では1.06% (52/4908), プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比1.72, 95%信頼区間 1.09 ~ 2.71] であったとの報告がある。

〈参 考〉 Rigotti, N. A., et al. : Circulation 2010 ; 121 : 221-229
Singh, S., et al. : CMAJ 2011 ; 183 (12) : 1359-1366

4 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物

[販 売 名] ゴメタ点滴静注用4mg (ノバルティスファーマ)
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

[重要な基本的注意] 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。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。

[副作用 (重大な副作用)] 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：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。

5 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤) エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物

[販 売 名] フォサマック錠5, 同錠35mg (MSD), ボナロン錠5mg, 同錠35mg (帝人ファーマ) 他
ダイドロネル錠200 (大日本住友製薬)
アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg (味の素製薬), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg (武田薬品工業) 他

[重要な基本的注意] 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。

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。

[副作用
(重大な副作用)]

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：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。

6 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

[販売名] テイロック注射液5mg，同注射液10mg（帝人ファーマ）

[重要な基本的注意]

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 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ミノドロン酸水和物

[販売名] 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）

[重要な基本的注意]

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。

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。

[副作用
(重大な副作用)]

顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：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。
