

## 使用上の注意改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

**ミノドロン酸錠1mg「三笠」** **ミノドロン酸錠50mg「三笠」**  
**Minodronic Acid Tablets 1mg「MIKASA」** **Minodronic Acid Tablets 50mg「MIKASA」**

(ミノドロン酸水和物錠)



謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、令和3年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、**ミノドロン酸錠1mg「三笠」**及び**ミノドロン酸錠50mg「三笠」**の使用上の注意改訂を下記のとおり行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。  
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

### ■下線部改訂箇所■（実際の注意事項等情報において、削除箇所には下線が付きません）

改訂後（下線部追記）	改訂前（下線部削除）
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(5) 省略 (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、<u>非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</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、鼠径部、前腕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>部位</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。</p> <p><b>4. 副作用</b> (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～3) 省略 4)大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折</u> 大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等</u>において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。</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(5) 省略 (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、<u>非外傷性</u>の<u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</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。</p> <p><b>4. 副作用</b> (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～3) 省略 4)大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折 大腿骨転子下<u>及び近位大腿骨骨幹部</u>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。</p>

上記以外の項目は、最新注意事項等情報をご確認ください。

[改訂理由]は裏面をご覧ください。

[改訂理由]

令和3年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

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、本剤の注意事項等情報を改訂することとなりました。

本注意事項等情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ ( <a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a> )、医薬品安全対策情報 (DSU No.301) 及び弊社ホームページ ( <a href="https://www.mikasaseiyaku.co.jp/">https://www.mikasaseiyaku.co.jp/</a> ) に掲載されております。あわせてご利用下さい。
--