

## 使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品  
骨粗鬆症治療剤

# ボノテオ錠<sup>®</sup>1mg ボノテオ錠<sup>®</sup>50mg

(一般名：ミノドロン酸水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年7月  
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】(薬生安通知)

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に近位尺骨骨幹部等の非定型骨折について追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)	改訂前(点線部削除)
<p>8.重要な基本的注意 8.1～8.4 (省略：現行のとおり) 8.5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、<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、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。</u>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、<u>鼠径部、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、<u>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。</u>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。[11.1.4 参照]</p>	<p>8.重要な基本的注意 8.1～8.4 (省略) 8.5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、<u>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。</u>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、<u>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。</u>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。[11.1.4 参照]</p>
<p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (省略：現行のとおり) 11.1.4 <u>大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折</u> (頻度不明) [8.5 参照] 11.1.5～11.1.6 (省略：現行のとおり)</p>	<p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (省略) 11.1.4 <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u> (頻度不明) [8.5 参照] 11.1.5～11.1.6 (省略)</p>

## 【改訂理由】

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、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に近位尺骨骨幹部等の非定型骨折について追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.301 (2021年8月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：  
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売  
**アステラス製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号