

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

2021年7月



骨粗鬆症治療剤
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)}

ボンビバ[®]錠100mg

Bonviva[®] Tablets

注)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
イバンドロン酸ナトリウム水和物注
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ボンビバ[®]静注1mgシリンジ

Bonviva[®] Syringes for Intravenous Injection

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

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
8. 重要な基本的注意	非定型骨折について追記しました。	薬生安通知
11. 副作用 11.1 重大な副作用		

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.301 2021年8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」（<https://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、ボンビバ静注で添付文書の項目番号が異なりますが、改訂内容は共通です。
ボンビバ錠

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (—部：削除)
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 略 8.7 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、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>等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、<u>鼠径部</u>、<u>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、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、<u>反対側の部位</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。[11.1.5参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～4 略 11.1.5 <u>大腿骨転子下</u>、<u>近位大腿骨骨幹部</u>、<u>近位尺骨骨幹部</u>等の非定型骨折（頻度不明） [8.7参照] 11.1.6 略</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 略 8.7 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、<u>反対側の大腿骨</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。[11.1.5参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～4 略 11.1.5 <u>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部</u>の非定型骨折（頻度不明） [8.7参照] 11.1.6 略</p>

III. 改訂理由

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

○「重要な基本的注意」「重大な副作用」の非定型骨折について追記しました。

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、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

発売

大正製薬株式会社
 〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
 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

® F. Hoffmann - La Roche (スイス) 登録商標