

医薬品・医療機器等安全性情報

No.272

ダイジェスト

平成22年（2010年）9月

厚生労働省医薬食品局

医薬品・医療機器等安全性情報No.272が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌（11月号）（1のみ）

日本病院薬剤師会雑誌（11月号）

日本薬剤師会雑誌（11月号）（1, 3のみ）

診療と新薬（10月号）

なお、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について

骨粗鬆症等の治療（経口剤）や悪性腫瘍時の高カルシウム血症等の治療（注射剤）に用いられる薬であるビスホスホネート系薬剤（以下「BP製剤」という。）は、投与時の顎骨壊死・顎骨骨髓炎について知られており、特にリスクが高いと考えられる注射剤について、平成18年10月に使用上の注意の改訂指示を行って、注意喚起を図ってきたところである。その後、経口剤の使用量とともに経口剤の当該事象に関する国内副作用報告が集積していること、また近年、経口剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎についても様々な疫学調査等の研究結果が報告されていることを踏まえ、今般、経口剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎についても注射剤と同等に注意喚起を行う必要があると判断された。このため、患者における顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発症に関連するリスク因子を踏まえ、必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置はBP製剤の投与前に済ませ、BP製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう医師から患者に説明する等の使用上の注意を追加すること等について、関係企業に対し、平成22年6月1日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。