

ビスフォスフォネート系薬剤の投与を受けている患者さんの顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関するご注意のお願い

ビスフォスフォネート系と称される薬剤（裏面の一覧表参照：以下BP系薬剤）の投与を受けた患者さんにおいて、顎骨壊死・顎骨骨髓炎が発現したと報告されています。

報告された症例の多くは、抜歯等の侵襲的歯科処置や局所感染に関連して発現しており、特に抜歯した場合にその部位付近で発現しています。

BP系薬剤には注射剤と経口剤があり、顎骨壊死・顎骨骨髓炎は癌患者に投与される注射剤で多く報告されていますが、まれに骨粗鬆症患者等に投与される経口剤でも報告されています。BP系薬剤の投与を受けた患者さんにおける顎骨壊死・顎骨骨髓炎のリスク因子として、下記が考えられています。

- 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
- 侵襲的歯科処置（抜歯、インプラント等）

先生方へのお願い

歯科または口腔外科における治療に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- 歯科処置の前にはBP系薬剤を投与されているか、患者さんにご確認ください。
- BP系薬剤（注射剤）の投与を受けている患者さんの場合、侵襲的歯科処置は、できるだけ避けてください。
- BP系薬剤（経口剤）の投与を受けている患者さんの場合、侵襲的歯科処置は、患者さんの状態・リスク因子を十分考慮した上、ご判断ください。
- 侵襲的歯科処置が必要な場合、また、顎のしびれ・痛み・腫れ・骨の露出等の異常がある場合は、個々の患者さんの状態に応じてBP系薬剤（注射剤・経口剤）の休薬も含め今後の治療方針を考慮する必要があります。本剤を処方された医師にご相談ください。
- 侵襲的治療を行った場合、治療後の患者さんのケアを十分に行ってください。
- 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患者さんに十分ご説明ください。
- 口腔内を清潔に保つよう患者さんにご指導ください。

詳しくは裏面の各社までお問い合わせください。

現在国内で販売されているBP系薬剤一覧

注射剤

製品名 (一般名)	適応症	製造販売
アレディア (パミドロン酸二ナトリウム)	悪性腫瘍による高カルシウム血症 乳癌の溶骨性骨転移 (化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること)	ノバルティスファーマ
オンクラスト テイロック (アレンドロン酸ナトリウム水和物)	悪性腫瘍による高カルシウム血症	万有製薬 帝人ファーマ
ビスフォナール (インカドロン酸二ナトリウム)	悪性腫瘍による高カルシウム血症	アステラス製薬
ゾメタ (ゾレドロン酸水和物)	悪性腫瘍による高カルシウム血症 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	ノバルティスファーマ

経口剤

製品名 (一般名)	適応症	製造販売
ダイドロネル (エチドロン酸二ナトリウム)	骨粗鬆症 下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制 脊髄損傷後、股関節形成術後 骨ペーজেット病	大日本住友製薬
フォサマック ボナロン (アレンドロン酸ナトリウム水和物)	骨粗鬆症	万有製薬 帝人ファーマ
アクトネル ベネット (リセドロン酸ナトリウム水和物)	骨粗鬆症	味の素 (販売：エーザイ) 武田薬品工業 (提携：ワイス)

各製品の最新の添付文書は、各製造販売会社のホームページならびに医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)でもご覧になれますのでご参照ください。また、医薬品医療機器総合機構のホームページには「患者向医薬品ガイド」も掲載していますのでご利用ください。

味の素株式会社(販売：エーザイ株式会社)

<http://www.eisai.co.jp/>
0120-419-497

大日本住友製薬株式会社
<http://www.ds-pharma.co.jp/>
0120-03-4389

帝人ファーマ株式会社
<http://www.teijin-pharma.co.jp/>
03-3506-4053

万有製薬株式会社
<http://www.banyu.co.jp/>
0120-024-961

アステラス製薬株式会社

<http://www.astellas.com/jp/>
0120-189-371

武田薬品工業株式会社(提携：ワイス株式会社)

<http://www.takeda.co.jp/>
03-3278-2490

ノバルティスファーマ株式会社

<http://www.novartis.co.jp/>
0120-003-293