

—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

生物由来製品、
処方箋医薬品
ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤

イベニティ®皮下注105mgシリンジ EVENTITY®

(一般名：ロモソズマブ（遺伝子組換え）)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年7月
アムジェン株式会社
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」の項に、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、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折の発現が報告されていることを追加しました。

「重要な基本的注意」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 （省略：現行のとおり）</p> <p>8.6 骨吸収抑制作用を有する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ヵ月前に大腿部、<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。[11.1.3参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 （省略）</p> <p>8.6 骨吸収抑制作用を有する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、<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。[11.1.3参照]</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、大腿骨以外に尺骨、脛骨等でも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臨床的所見（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抑制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」の項に、近位尺骨骨幹部等に非定型骨折が発現したとの報告がある旨を追加しました。なお、国内における本剤使用患者において大腿骨以外の部位での非定型骨折は報告されていません。

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」(<http://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。

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「アムジェン株式会社ホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>)あるいは「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：
アムジェン株式会社 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 0120-790-549

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
アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号

発売
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