

# 院内ポスターをご利用ください

—ビスホスホネート系薬剤の投薬にあたって—

会員 各位

厚生労働省は2010年6月及び10月の医薬品・医療機器等安全性情報(270号、272号)で、ビスホスホネート系薬剤(BP製剤)7成分について使用上の注意を改訂、あわせて顎骨壊死・顎骨骨髓炎の安全対策を示しました。ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死については、2006年リスクの高い注射剤について注意を呼びかけましたが、今回は経口薬についても同様の注意が必要とし、その安全対策を例示しています。

- 
- ・ビスホスホネート系薬剤は、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎のリスクがある。
  - ・医師は投与にあたって、適切な歯科検査を受け、抜歯等の処置は投与前に済ませるよう患者に指示し、口腔の清潔や歯科医師への本剤使用の告知について説明すること。
- 

そこで当協会では、患者に注意を促がす一助にと同封ポスターを作製しました。ビスホスホネート系薬剤を扱う会員の皆様にご利用いただければ幸いです。

2011年1月15日

群馬県保険医協会

歯科会代表 清水信雄

〈資料〉

## 経口ビスホスホネート系薬剤について

ーフォサマック ボナロン ダイドロネル アクトネル ベネットー

「使用上の注意」の改訂は、以下のとおりである。（ゴジック＝改訂部分）

改訂後	改訂前
<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、<b>投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある</b>。報告された症例の<b>多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している</b>。リスク因子としては、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、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与にあたっては、<b>患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、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指示すること</b>。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。</p> <p>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<b>ストレス骨折が発現したとの報告がある</b>ので、X線検査等を実施し、十分に観察しながら慎重に投与すること。この骨折では、X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数カ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には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、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。</p>	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現して<b>おり、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている</b>。</p> <p>リスク因子としては、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、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。</p>