

【医薬品名】 アレンドロン酸ナトリウム水和物
イバンドロン酸ナトリウム水和物
エチドロロン酸二ナトリウム
ゾレドロロン酸水和物
パミドロロン酸二ナトリウム水和物
ミノドロロン酸水和物
リセドロロン酸ナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「外耳道骨壊死：
外耳道骨壊死があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。