

医療従事者の皆様

**ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ「日医工」**  
**ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「日医工」**  
**ー適正使用及び対象患者の選択に関するお願いー**

日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ「日医工」及びゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「日医工」を投与する際には、以下の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

○本剤には以下のような承認条件が付されております。

**【承認条件】**

1. 市販後の一定期間は、使用症例の全例を登録して市販後調査を実施し、有効性及び安全性について調査すると共に、腎機能障害を有する患者等の患者背景の違いにおける安全性、再投与時の安全性、並びに腎機能障害、低カルシウム血症等の重篤な副作用の発生について検討を行い、本薬の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本剤の適正使用及び対象患者の選択に関して、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実に行うこと。

○本剤の効能・効果、用法・用量は以下のとおりです。投与前に今一度ご確認ください。

(4mg/100mL バッグ)

**【効能・効果】**

1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
2. 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

**【用法・用量】**

1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症

通常、成人には1袋（ゾレドロン酸として 4mg）を 15 分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔をおくこと。

2. 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

通常、成人には1袋（ゾレドロン酸として 4mg）を 15 分以上かけて 3～4 週間間隔で点滴静脈内投与する。

(4mg/5mL)

**【効能・効果】**

1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症
2. 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

**【用法・用量】**

**1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症**

通常、成人にはゾレドロン酸として 4mg を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100mL に希釈し、15 分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔をおくこと。

**2. 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**

通常、成人にはゾレドロン酸として 4mg を日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%) 100mL に希釈し、15 分以上かけて 3~4 週間間隔で点滴静脈内投与する。

○本剤の投与にあたっては添付文書に記載されている「使用上の注意」をご確認いただくと共に、遵守していただき、適正にご使用くださいますようお願い致します。

**使用上の注意（抜粋）**

**【警告】**

1. 本剤は点滴静脈内注射のみに用いること。また、投与は必ず 15 分間以上かけて行うこと。[5 分間で点滴静脈内注射した外国の臨床試験で、急性腎不全が発現した例が報告されている。]
2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を投与する場合には、高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 本剤の成分又は他のビスホスホン酸塩に対し、過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

## 使用上の注意（抜粋）（つづき）

### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 軽症（血清補正カルシウム値 12mg/dL 未満）の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
2. 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に 4mg を点滴静脈内投与すること。[日本人で 4mg を超えた用量の再投与及び 3 回以上の投与の使用経験がない。]

#### （4mg/100mL バッグ）

3. 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下記に示した規定量を袋から抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）を袋に加えて全量を 100mL に調製し投与すること。

クレアチンクリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL)	濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液 (5%)の量 (mL)	調整後の本剤の濃度 (mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50～60	12.0	12.0	3.5
40～49	18.0	18.0	3.3
30～39	25.0	25.0	3.0

#### （4mg/5mL）

3. 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて、下表のとおり投与量を調節すること。（「適用上の注意」の項参照）

	クレアチンクリアランス (mL/分)			
	>60	50～60	40～49	30～39
推奨用量	4mg	3.5mg	3.3mg	3.0mg

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

重篤な腎障害のある患者 [腎機能が悪化するおそれがある。多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者で血清クレアチニンが 3.0mg/dL 以上、悪性腫瘍による高カルシウム血症患者で血清クレアチニンが 4.5mg/dL 以上の患者での十分な使用経験がないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。]

## 使用上の注意（抜粋）（つづき）

### 2. 重要な基本的注意

- (1) がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。
- (2) 本剤の各投与前に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN 等）を行うこと。また、本剤投与後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN 等）を行うこと。本剤投与後に腎機能が悪化した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者において本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から 1.0mg/dL 以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から 0.5mg/dL 以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### お問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21  
TEL (0120) 517-215 FAX (076) 442-8948

2014 年 6 月作成