

使用上の注意改訂のお知らせ

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注液 4mg/100mL バッグ「日医工」

ゾレドロン酸水和物注射液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「日医工」

(ゾレドロン酸水和物注射液)

製造販売元 コーアイセイ株式会社
山形市若葉町 13 番 45 号
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<新旧対照表> (: 平成 28 年 11 月 22 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安 1122 発第 1 号)による改訂)

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群 : 急性腎不全、間質性腎炎、<u>ファンコニー症候群 (低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害)</u> 等の腎障害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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 急性腎不全、間質性腎炎 : 急性腎不全、間質性腎炎等の腎障害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。</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.255 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ゾレドロン酸水和物製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「ファンコニー症候群」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

