

〈ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL・4mg/100mLバッグ「ヤクルト」副作用報告〉

株式会社ヤクルト本社

ゾレドロン酸点滴静注「ヤクルト」の副作用報告について、下記のとおりご報告いたします。
自発報告のうち、本剤との因果関係が否定できないものとして報告された件数は以下のとおりです。

調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますので、ご了承ください。

集計対象：2014年6月20日発売～2021年12月31日現在 69例(94件)

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
感染症および寄生虫症	骨髄炎	2	2
代謝および栄養障害	低カルシウム血症	2	10
	低カリウム血症	1	1
	低リン酸血症	1	1
神経系障害	脳梗塞	1	1
	知覚過敏	0	1
眼障害	眼傍結合織炎	0	1
	ぶどう膜炎	0	3
心臓障害	プリンツメタル狭心症	1	1
血管障害	低血圧	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	0	2
胃腸障害	胃腸障害	0	1
	悪心	0	1
	嘔吐	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	2
皮膚および皮下組織障害	紅斑	0	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	1
	病的骨折	1	1
	骨痛	0	2
	鼠径部痛	1	1
	筋骨格硬直	0	1
	顎骨壊死	17	18
腎および尿路障害	ファンコニー症候群	3	4
	腎機能障害	0	1
	尿細管間質性腎炎	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	1	1
	浮腫	0	1
	発熱	0	9
	食欲減退	1	1
	注入部位血管外漏出	0	4
臨床検査	血中クレアチニン増加	0	1
	C-反応性蛋白増加	0	1
	好中球数減少	0	1
	白血球数減少	0	2

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
臨床検査	血中リン減少	0	1
傷害、中毒および処置合併症	大腿骨骨折	1	1
	足骨折	1	1
	非定型大腿骨骨折	9	9
	非定型骨折	1	1
	総計	46	94

注) MedDRA/J Ver.24.1