

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

骨吸収抑制剤

劇薬・処方箋医薬品

**ゾレドロン酸** 点滴静注 4mg/5mL「ヤクルト」

**ゾレドロン酸** 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」

**Zoledronic Acid** for I.V. infusion 4mg/5mL「Yakult」

**Zoledronic Acid** for I.V. infusion 4mg/100mL bag「Yakult」

ゾレドロン酸水和物注射液

添付文書改訂のお知らせ

〔「使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**

製造販売元 **コーアバイオテックベイ株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 骨吸収抑制剤『ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ヤクルト」』及び『ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ヤクルト」』の添付文書につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.255」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

# 記

(下線部：追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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、<u>ファンコニー症候群</u> 急性腎不全、間質性腎炎、<u>ファンコニー症候群</u>(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)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（〔警告〕、「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>②～⑦（変更なし、省略）</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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（〔警告〕、「重要な基本的注意」の項参照）。</p> <p>②～⑦（変更なし、省略）</p>

## 【改訂理由】

先発医薬品（ゾメタ®点滴静注）の CCDS<sup>注)</sup>の改訂が行われ、また国内症例が集積されたことから、重大な副作用の「急性腎不全、間質性腎炎」の項に「ファンコニー症候群」を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以 上



古紙パルプ配合率80%再生紙を使用