

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年11月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社

骨吸収抑制剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「SN」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、平成28年11月22日付薬生安通知により「使用上の注意」を改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所(_____:改訂箇所)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<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(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。(「警告」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>2)～7) (省略)</p> <p>(2) (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」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>2)～7) (省略)</p> <p>(2) (省略)</p>

【改訂理由】

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)により、「重大な副作用」に「ファンコニー症候群」に関する記載を追加致しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.255 (2016年12月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。