

－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

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」

共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓 時下益々ご清祥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。

さて、この度、「ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】等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

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部変更・追記）	改訂前
<p>【警告】</p> <p>(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、急性腎障害が発現した例が報告されている。〕</p> <p>(2) 現行通り</p>	<p>【警告】</p> <p>(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。〕</p> <p>(2) (略)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 現行通り</p> <p>(8) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(9) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(9) (略)</p>

改訂後（下記 線部変更・追記）	改訂前
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群： 急性腎障害、間質性腎炎、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）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)～6) 現行通り</p> <p>7) 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>4. 副作用 (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、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）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)～6) （略）</p> <p>7) 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p>

II. 改訂理由

- 令和3年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」 「重大な副作用」の項を改訂致しました。
- 「警告」「重大な副作用」の項を自主改訂致しました。
平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全性対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備を行いました。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 301(2021年8月上旬発送予定)に掲載されます。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「共和クリティケアホームページ (URL: <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。