

— 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

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸 点滴静注 **4mg/100mL** バッグ「サノフィ」

ゾレドロン酸水和物注射液

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）により標記製品の【**使用上の注意**】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）255号にも掲載される予定です（12月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	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（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>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>

II. 改訂理由

1. 「重大な副作用」の項に「ファンコニー症候群」を追記（薬生安通知）

先発剤のCCDS（企業中核データシート）改訂に伴い、「重大な副作用」の項にファンコニー症候群を追記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ

(<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。