

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

骨吸収抑制剤
ゾレドロン酸水和物注射液

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」 ZOLEDRONIC ACID for I.V. Infusion

剤 形	水性注射剤	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)	
規 格 ・ 含 量	規格:4mg 100mL 1袋 含量:1袋(100mL)中 ゾレドロン酸水和物 4.264mg を含有 (ゾレドロン酸として 4.0mg)	
一 般 名	和名:ゾレドロン酸水和物(JAN) 洋名:Zoledronic Acid Hydrate(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日 (販売名変更による)	2020年1月14日
	薬価基準収載年月日 (販売名変更による)	2020年6月19日
	販売開始年月日	2014年6月20日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本 IF は 2022 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剂形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	22
11. 適用上の注意	22
12. その他の注意	22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 23
2. 毒性試験 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 24
2. 有効期間 24
3. 包装状態での貯法 24
4. 取扱い上の注意 24
5. 患者向け資材 24
6. 同一成分・同効薬 24
7. 国際誕生年月日 24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日 25
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容 25
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容 25
11. 再審査期間 25
12. 投薬期間制限に関する情報 25
13. 各種コード 25
14. 保険給付上の注意 25

XI. 文献

1. 引用文献 26
2. その他の参考文献 27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 28
2. 海外における臨床支援情報 28

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報 29
2. その他の関連資料 30

略語表

略語	略語内容
PVC	ポリ塩化ビニル
SRE	骨関連事象 (Skeletal related events)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」(旧名称:ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「サノフィ」)は、ゾレドロン酸水和物を含有する骨吸収抑制剤である。ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」は、ネオクリティケア製薬株式会社が後発医薬品として薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い承認申請し、平成26年2月に承認を取得したバッグ製剤であり、平成26年6月にサノフィ株式会社より販売した。その後、販売会社をネオクリティケア製薬株式会社へ変更し、販売名を令和2年6月に変更し現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変に対して、骨関連事象の発現を抑制するビスホスホネート製剤である。
- (2) 重大な副作用として、急性腎障害、間質性腎炎、ファンコニー症候群、うつ血性心不全(浮腫、呼吸困難、肺水腫)、低カルシウム血症、間質性肺炎、顎骨壊死・顎骨骨髄炎、外耳道骨壊死、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報告されている。
(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」は使用時に溶解・希釈操作が不要であるため外包装から取り出した後、速やかに使用することが可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加リスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」

(2) 洋名

ZOLEDRONIC ACID for I.V. Infusion

(3) 名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ゾレドロン酸水和物 (JAN)

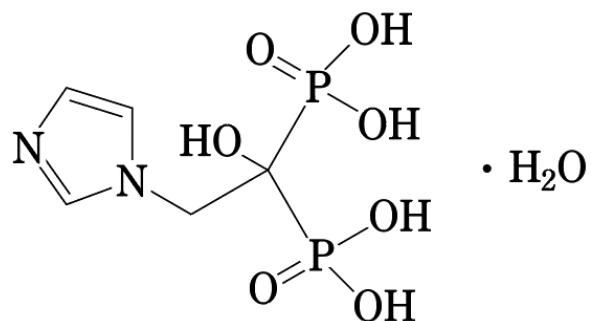
(2) 洋名(命名法)

Zoledronic Acid Hydrate (JAN)

(3) ステム(stem)

カルシウム代謝調節剤:-dronic acid

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₅H₁₀N₂O₇P₂ · H₂O

分子量: 290.10

5. 化学名(命名法)又は本質

(1-Hydroxy-2-imidazol-1-ylethyldene)diphosphonic acid monohydrate

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : Zoledronate

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水、0.1mol/L 塩酸又は0.2mol/L 塩化ナトリウム溶液に溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約239°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

薄層クロマトグラフィー

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色透明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	6.0~7.0
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」
有効成分	1 袋(100mL)中 ゾレドロン酸水和物 (ゾレドロン酸として)	4.264mg 4.0mg)
添加剤	D-マンニトール	5100.0mg
	クエン酸ナトリウム水和物	24.0mg

(2) 電解質等の濃度

製品名	電解質の濃度
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」	1 袋(100mL)中に Na^+ :0.24mEq、 $\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{COO}^-)_3$:0.24mEq を 含有する。

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雜物

出発原料及び合成中間体

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾

加速試験

試験項目及び規格	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状(無色透明の液)	無色透明	無色透明	無色透明
確認試験	適合	適合	適合
pH(6.0～7.0)	6.50	6.51	6.51
浸透圧比(0.8～1.2)	1.04	1.05	1.05
純度試験	適合	適合	適合
エンドトキシン	適合	—	適合
採取容量(100mL 以上)	101.3	102.3	101.7
不溶性異物	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合
定量試験(95.0～105.0%)	101.5	100.9	101.4

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

pH 変動試験

規格 (pH)	試料 (pH)	試液添加量	最終(pH)	移動 指數	変化所見 (外観)
6.0～7.0	6.53	0.1mol/L HCl 10mL	最終 pH:1.38	5.15	変化なし (無色透明)
		0.1mol/LNaOH 10mL	最終 pH:12.44	5.91	変化なし (無色透明)

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

(「VIII. 11. 適用上の注意」、「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照)

(2) 包装

100mL×1 袋(プラスチック製バッグ入)

100mL×5 袋(プラスチック製バッグ入)

(3) 予備容量

	混注可能量	容器全満量	実容量
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL「KCC」	約 110mL	240mL	約 108mL

(4) 容器の材質

容器:プラスチック製バッグ

ゴム栓:イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」の輸液用器材への吸着試験²⁾

本品に PVC 製又は PVC フリー製の輸液用具を装着し、15 分で滴下が終了するように流量の調整を行った。輸液バッグ及び輸液フィルターいずれのポイントにおいても性状及びゾレドロン酸の含量変化は認められず、本品を 15 分で滴下する時、吸着は見られなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 悪性腫瘍による高カルシウム血症
- 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて点滴静脈内投与する。
なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉

通常、成人には1袋(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて3~4週間間隔で点滴静脈内投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4. 用法及び用量に関する注意

7. 用法及び用量に関する注意

〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉

7.1 軽症（血清補正カルシウム値 12mg/dL 未満）の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。

7.2 本剤を再投与する場合、初回投与と同様に 4mg を点滴静脈内投与すること。

日本人で 4mg を超えた用量の再投与及び 3 回以上の投与の使用経験がない。

〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉

7.3 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下表に示した規定量を袋から抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）を袋に加えて全量を 100mL に調製し投与すること。[9.2.1、14.2.3 参照]

クレアチニンクリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL)	濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）の量 (mL)	調整後の本剤の濃度 (mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50～60	12.0	12.0	3.5
40～49	18.0	18.0	3.3
30～39	25.0	25.0	3.0

7.4 化学療法あるいは内分泌療法等の抗癌療法と併用することが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

悪性腫瘍による高カルシウム血症患者を対象とした非盲検、非対照試験において、ゾレドロン

V. 治療に関する項目

酸 4mg 点滴静注により、主要評価項目である投与後 10 日目までの血清補正カルシウム値の正常化率は、84.0%(25 例中 21 例)を示した。なお、ゾレドロン酸投与後 10 日目までに血清補正カルシウム値が 10.8mg/dL 以下に低下することを正常化と定義した³⁾。

副作用発現頻度は、84.6%(22/26 例)であった(臨床検査値の異常を含む)。そのうち臨床検査値異常が 50.0%(13 例)に認められた。主な臨床症状は、発熱 53.8%(14 例)、低リン酸血症 11.5%(3 例)、低カリウム血症 7.7%(2 例)等であった。また、臨床検査値異常の主なものは、血中リン酸塩減少 26.9%(7 例)、尿中 β_2 -ミクログロブリン増加 15.4%(4 例)、血中カリウム減少 7.7%(2 例)等であった⁴⁾。

17.1.2 外国第Ⅱ相試験

悪性腫瘍による高カルシウム血症患者におけるパミドロン酸二ナトリウムを対照とした二重盲検比較試験において、ゾレドロン酸 4mg 点滴静注により、主要評価項目である投与後 10 日目までの血清補正カルシウム値の正常化率は、88.4%(86 例中 76 例)を示し、パミドロン酸二ナトリウムの正常化率 69.7%(99 例中 69 例)と比較して有意($p=0.002$)に高かった。なお、ゾレドロン酸投与後 10 日目までに血清補正カルシウム値が 10.8mg/dL 以下に低下することを正常化と定義した⁵⁾。

副作用発現頻度は、ゾレドロン酸 4mg 投与群で 20.9%(18/86 例)であった。主な副作用は、発熱 7.0%(6 例)、低カルシウム血症 5.8%(5 例)、低リン酸血症 3.5%(3 例)等であった⁶⁾。

〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

乳癌骨転移患者におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験において、SRE(骨関連事象:病的骨折、骨病変に対する放射線治療、骨病変に対する外科的手術、脊髄圧迫)発現割合は、ゾレドロン酸 4mg 群で 29.8%を示し、プラセボ群の 49.6%と比較して、有意($p=0.003$)に低く、ゾレドロン酸 4mg は SRE の発現を抑制した⁷⁾。

副作用発現頻度は、ゾレドロン酸投与群で 62.3%(71/114 例)であった(臨床検査値の異常を含む)。主な副作用は、発熱 42.1%(48 例)、嘔気 13.2%(15 例)、けん怠感 13.2%(15 例)、頭痛 11.4%(13 例)、骨痛 8.8%(10 例)、関節痛 7.0%(8 例)等であった。また、臨床検査値異常の主なものは、尿中 β_2 -ミクログロブリン増加 6.1%(7 例)、 β -N アセチル-D-グルコサミニダーゼ増加 5.3%(6 例)等であった⁸⁾。

17.1.4 外国第Ⅲ相試験

- (1) 乳癌骨転移及び多発性骨髄腫患者におけるパミドロン酸二ナトリウム 90mg を対照とした二重盲検比較試験において、SRE 発現割合は、ゾレドロン酸 4mg 群で 44%、パミドロン酸二ナトリウム 90mg 群で 46%を示し、差の 95%信頼区間の上限 3.7%は規定した非劣性マージンである 8%を下回り、ゾレドロン酸 4mg はパミドロン酸二ナトリウム 90mg に劣らないこ

V. 治療に関する項目

とが検証された⁹⁾¹⁰⁾。

- (2) 乳癌又は前立腺癌以外の固形癌骨転移患者におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験において、最初の SRE が発現するまでの期間の中央値は、ゾレドロン酸 4mg 群で 230 日を示し、プラセボ群の 163 日と比較して有意 ($p=0.023$) に長く、ゾレドロン酸 4mg は SRE の発現を延長させた¹¹⁾。
- (3) 前立腺癌骨転移患者におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験において、SRE 発現割合は、ゾレドロン酸 4mg 群で 33% を示し、プラセボ群の 44% と比較して有意 ($p=0.021$) に低く、ゾレドロン酸 4mg は SRE の発現を抑制した¹²⁾¹³⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビスホスホネート製剤(エチドロン酸二ナトリウム、パミドロン酸二ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物、インカドロン酸二ナトリウム水和物等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ゾレドロン酸の骨吸収阻害作用の主な機序は、破骨細胞のアポトーシス誘導¹⁴⁾及び機能喪失¹⁵⁾であると考えられる。

18.2 高カルシウム血症改善作用

甲状腺・副甲状腺摘出ラットを用いた活性型ビタミンD₃誘発高カルシウム血症モデルにゾレドロン酸を皮下投与したとき、用量依存的に血清カルシウム濃度を低下させる¹⁶⁾。

18.3 骨吸収阻害作用

ゾレドロン酸はマウス頭蓋冠培養系において、各種カルシウム遊離促進剤によるマウス頭蓋冠からのカルシウム遊離を用量依存的に阻害する¹⁷⁾。ゾレドロン酸は乳癌細胞及び骨髄腫細胞の骨転移モデルにおける溶骨性病変を抑制する¹⁸⁾¹⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

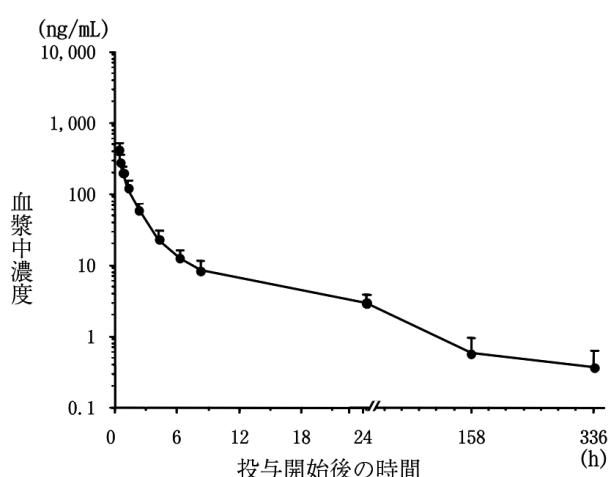
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

悪性腫瘍骨転移患者にゾレドロン酸 4mg を 15 分間静脈内投与したとき、血漿中濃度は以下のように推移した ($n=10$)²⁰⁾。



用法・用量	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-24h} (ng·h/mL)
4mg 15 分間投与	426 ± 101	576 ± 130

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液-脳閥門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤閥門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ゾレドロン酸は静脈内投与したとき、ほとんど代謝を受けずに腎排泄される。悪性腫瘍骨転移患者(9 例)及び悪性腫瘍による高カルシウム血症患者(19 例)にゾレドロン酸 4mg を 15 分間静脈内投与したとき、初回投与後 24 時間までに投与量の 32.6% 及び 16.0% が未変化体として尿中に排泄された²⁰⁾²¹⁾²²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

〈効能共通〉

1.1 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 分間に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。
[11.1.1、14.3.1 参照]

〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉

1.2 高カルシウム血症による脱水症状を是正するため、輸液過量負荷による心機能への影響を
留意しつつ十分な補液治療を行った上で投与すること。[11.1.2 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分又は他のビスホスホネート系薬剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 がん治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。

8.2 本剤の各投与前に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN 等）を行うこと。また、本剤投与後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN 等）を行うこと。本剤投与後に腎機能が悪化した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[9.2.2、11.1.1 参照]

8.3 本剤投与後は、血清補正カルシウム、リン、マグネシウム、カリウム等の変動に注意すること。本剤投与により、低カルシウム血症が投与初日～10 日目頃に出現する可能性があるので、血清補正カルシウム値には特に注意すること。なお、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミン D を補給させよう指導すること。[11.1.3 参照]

8.4 ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。[11.1.5 参照]

8.5 ビスホスホネート系薬剤を使用している患者において、外耳道骨壊死が発現したとの報告がある。これらの報告では、耳の感染や外傷に関連して発現した症例も認められることから、外耳炎、耳漏、耳痛等の症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。[11.1.6 参照]

8.6 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カ月前に大腿部、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。[11.1.7 参照]

〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉

8.7 本剤を継続投与する場合、投与前に腎機能障害のある患者では、血清クレアチニンが投与前値から 1.0mg/dL 以上、腎機能が正常な患者では、血清クレアチニンが投与前値から 0.5mg/dL 以上上昇した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害のある患者

多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を有する患者では、腎機能の低下に応じて、投与量を調節すること。[7.3 参照]

9.2.2 重篤な腎障害のある患者

状態を観察しながら慎重に投与すること。腎機能が悪化するおそれがある。多発性骨髄腫及び固形癌骨転移患者で血清クレアチニンが 3.0mg/dL 以上、悪性腫瘍による高カルシウム血症患者で血清クレアチニンが 4.5mg/dL 以上の患者での十分な使用経験がない。[8.2、11.1.1 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠動物（ラット）へのゾレドロン酸の皮下投与によって、催奇形性、妊娠後期・分娩期の母動物の死亡が報告されている。[2.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。類薬のパミドロン酸二ナトリウムにおいて、動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

国内では小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシトニン製剤 カルシトニン エルカトニン サケカルシトニン	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。
アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン等	長期間にわたり血清カルシウムが低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。
シナカルセト	血清カルシウムが低下するおそれがある。	相互に作用を増強する。

8. 副作用

11.副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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（1%～10%未満）があらわれることがある。[1.1、8.2、8.7、9.2.2 参照]

11.1.2 うつ血性心不全（頻度不明）

輸液過量負荷によりうつ血性心不全（浮腫、呼吸困難、肺水腫）があらわれることがある。[1.2 参照]

11.1.3 低カルシウム血症（5%未満）

臨床症状（QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等）を伴う低カルシウム血症があらわれた場合には、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）

間質性肺炎があらわれがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 顎骨壊死・顎骨骨髓炎（頻度不明）

[8.4 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.1.6 外耳道骨壊死 (頻度不明)

[8.5 参照]

11.1.7 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 (頻度不明)

[8.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
血液系	—	貧血	血小板減少、白血球減少、汎血球減少
過敏症	—	紅斑、水疱、皮疹、湿疹、そう痒	紅斑性皮疹、斑状皮疹、血管神経性浮腫、蕁麻疹
代謝及び栄養	低リン酸血症	低カリウム血症、高カリウム血症	低マグネシウム血症、高ナトリウム血症
精神	—	—	不安、睡眠障害、錯乱、幻覚
神経系	頭痛	浮動性めまい、味覚異常、感覚減退	錯覚、知覚過敏、振戻、傾眠
眼	—	結膜炎、結膜充血	霧視、ブドウ膜炎、上強膜炎、強膜炎、眼窩の炎症(眼窩浮腫、眼窩蜂巣炎等)
心臓	—	—	徐脈、低血圧、高血圧
呼吸器系	—	呼吸困難	咳嗽
胃腸	嘔気	下痢、便秘、腹痛、食欲不振、嘔吐、口内炎、歯周病(歯肉炎、歯周炎等)	消化不良、口内乾燥
肝胆道系	肝機能異常 (AST、ALT、γ-GTP增加)	—	—
筋骨格系	関節痛 ^{注)} 、骨痛 ^{注)}	関節硬直、筋肉痛 ^{注)} 、筋硬直、背部痛 ^{注)}	全身痛 ^{注)}
腎及び尿路	尿中β ₂ -ミクログロブリン增加	血尿、多尿、蛋白尿、血中尿素增加、血中クレアチニン增加、β-N アセチル-D-グルコサミニダーゼ増加	—
全身障害及び投与局所様態	発熱 ^{注)} 、けん怠感 ^{注)}	脱力、疲労 ^{注)} 、浮腫、末梢性浮腫、胸痛、疼痛、悪寒 ^{注)} 、口渴、関節炎 ^{注)} 、関節腫脹 ^{注)}	注射部位反応(疼痛、刺激感、腫脹、硬結、発赤)、体重増加、多汗、インフルエンザ様疾患 ^{注)}

注) 急性期反応(本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する)に該当する副作用を含む。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

本剤の過量投与により著明な低カルシウム血症を起こす可能性がある。このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

針は、ゴム栓の刻印部（凹印）に垂直にゆっくり刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 外観に異常を認めた場合には使用しないこと。

14.2.2 カルシウム及びマグネシウムを含有する点滴用液と混合しないこと。

14.2.3 減量して投与する場合を除き、希釀又は他の点滴用液と混合しないこと。[7.3 参照]

14.2.4 調製後は出来るだけ速やかに使用すること。

直ちに使用しない場合は、2~8°Cで保存し、24時間以内に使用すること。また、使用する前に室温に戻してから使用すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 15分間以上かけて点滴静脈内注射すること。[1.1 参照]

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : 効薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分 : 効薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

- 20.1 品質保持のため、外袋は使用時まで開封しないこと。
20.2 以下の場合には使用しないこと。
・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
・容器から薬液が漏れている場合
・性状その他薬液に異状が認められる場合
・ゴム栓部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: 有り

くすりのしおり: 有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : ゾメタ点滴静注 4mg/100mL
同効薬 : カルシトニン製剤
ビスホスホネート製剤(パミドロン酸二ナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物等)

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧名称: ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフイ」	2014年 2月 14日	22600AMX00280000	2014年 6月 20日	2014年 6月 20日
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」	2020年 1月 14日	30200AMX00013000	2020年 6月 19日	2020年 6月 19日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用コード
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ 「KCC」	3999423A3110	3999423A3110	123514202	622351402

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発品である。

1. 引用文献

- 1) ネオクリティケア製薬社内資料: 安定性試験(2013)
- 2) ネオクリティケア製薬社内資料: ゾメタ注射液 4mg/100mL バッグ「KCC」の輸液用器材への吸着試験(2014)
- 3) Kawada K. et al. : Jpn.J.Clin.Oncol.2005;35(1):28-33
- 4) ゾメタ注射液 4mg : 高カルシウム血症患者を対象とした臨床試験成績 第Ⅱ相ブリッジング試験(国内試験 1201) (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.2.(3))
- 5) Major P. et al. : J. Clin.Oncol.2001;19(2):558-567
- 6) ゾメタ注射液 4mg : 高カルシウム血症患者を対象とした臨床試験成績 第Ⅱ相パミドロン酸対照無作為化二重盲検群間比較試験(海外試験 036,037) (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料ト.1.2.(2))
- 7) Kohno N. et al. : J. Clin.Oncol.2005;23(15):3314-3321
- 8) ゾメタ注射液 4mg : CGP42446 注射剤の乳癌骨転移患者を対象とした二重盲検群間比較試験(試験番号 1501) (2006 年 4 月 20 日承認、CTD 第 2 部 2.7.6.4)
- 9) Rose L.S. et al. : Cancer J.2001;7(5):377-387
- 10) ゾメタ注射液 4mg : 乳癌骨転移及び多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相パミドロン酸対照無作為化二重盲検群間比較試験(試験番号 010) (2006 年 4 月 20 日承認、CTD 第 2 部 2.7.6.4)
- 11) Rosen L.S. et al. : J.Clin.Oncol.2003;21(16):3150-3157
- 12) Saad F. et al. : J.Natl.Cancer Inst.2002;94(19):1458-1468
- 13) ゾメタ注射液 4mg : 前立腺癌骨転移患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検群間比較試験(試験番号 039) (2006 年 4 月 20 日承認、CTD 第 2 部 2.7.6.4)
- 14) ゾメタ注射液 4mg : in vitro 破骨細胞におけるアポトーシス誘導作用 (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.2.(3))
- 15) Coxon F.P. et al. : J.Bone Miner.Res.2000;15(8):1467-1476
- 16) ゾメタ注射液 4mg : 甲状腺・副甲状腺摘出ラットにおける 1, 25-ジヒドロキシビタミン D₃(1, 25(OH)₂D₃) 誘発高カルシウム血症に対する作用 (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.1.(1))
- 17) ゾメタ注射液 4mg : in vitro マウス頭蓋冠カルシウム遊離阻害作用 (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.1.(2))
- 18) ゾメタ注射液 4mg : 腫瘍性骨溶解に対する作用 MDA-MB-231/B02 ヒト乳癌細胞の骨転移モデル (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.1.(3))
- 19) ゾメタ注射液 4mg : 腫瘍性骨溶解に対する作用 5T2MM 骨髄腫細胞の骨転移モデル (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.1.(3))
- 20) ゾメタ注射液 4mg : 国内悪性腫瘍骨転移患者における薬物動態 (2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.3.1.(3))
- 21) ゾメタ注射液 4mg : 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者における薬物動態 (2004 年 10 月 22

XI. 文献

日承認、申請資料概要～3.2.(1))

- 22) ゾメタ注射液 4mg：海外悪性腫瘍骨転移患者における薬物動態(2004年10月22日承認、申請資料概要～3.1.(2))

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. (5)妊婦」の項参照）

	Category
オーストラリアの分類	B3

参考:分類の概要

オーストラリアの分類(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category B3:

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

- ・ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」減量時の調製について

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」

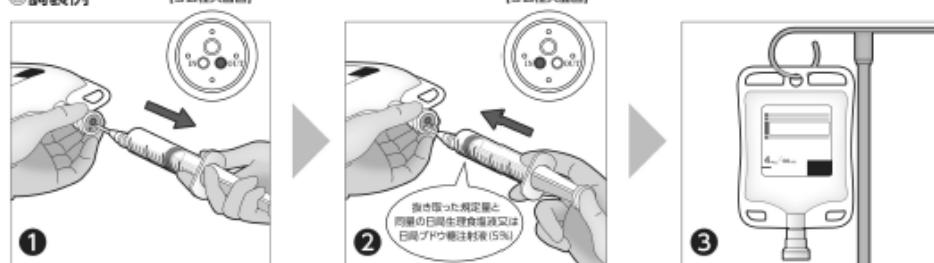
減量時の調製について

◎用法及び用量に関する使用上の注意

- 軽症(血清補正カルシウム値12mg/dL未満)の高カルシウム血症患者では、補液による治療が効果不十分で症状の改善がみられないなど本剤の投与が必要と判断される場合に投与すること。
- 悪性腫瘍による高カルシウム血症患者に本剤を再投与する場合、初回投与と同様に4mgを点滴静脈内投与すること。[日本人で4mgを超えた用量の再投与及び3回以上の投与の使用経験がない。]
- 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。減量にあたっては、下表に示した規定量を袋から抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)を袋に加えて全量を100mLに調製し投与すること。

クリアチニン クリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る 本剤の量(mL)	濃度調整のために加える 日局生理食塩液又は 日局ブドウ糖注射液(5%)の量(mL)	調整後の本剤の濃度 (mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50~60	12.0	12.0	3.5
40~49	18.0	18.0	3.3
30~39	25.0	25.0	3.0

◎調製例



規定量を抜き取る

注射針をゴム栓の針刺し部(OUT)にまっすぐ刺し、規定量を抜き取ります。

濃度を調整

注射針をゴム栓の針刺し部(IN)にまっすぐ刺し、抜き取った規定量と同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)を袋に加えます。

点滴準備完了

点滴スタンドなどへ吊り下げます。

詳細は下記GS1バーコードより電子添文をご確認ください。



(01)0498707320064

学術情報フリーダイヤル0120-265-321(受付時間 8:45~17:45/土日祝日・弊社休日を除く)

ネオクリティケア製薬株式会社

ZOL-003-02
2022年10月作成

管理 No.22-029