

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 11 月

東和薬品株式会社

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トーフ」

《ゾレドロン酸注射液》

このたび、標記製品の「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。
なお、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する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） （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」及び「重要な基本的注意」の項参照）	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） （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」及び「重要な基本的注意」の項参照）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 28 年 11 月 22 日付薬生安発 1122 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ゾレドロン酸水和物製剤で、国内外において当該の症例集積があり、他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トーフ」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、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>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932