

## パミドロン酸二ナトリウム水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	パミドロン酸二ナトリウム 水和物	アレディア点滴静注用 15mg、同点滴静 注用 30mg（ノバルティス ファーマ株 式会社） 他
効能・効果	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療 法と併用すること）	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の「急性腎不全、ネフローゼ症候群」の項に「間 質性腎炎」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	CCDS*の改訂が行われ、また国内症例が集積したことから、専門委員 の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「間質性腎炎」0 例 2. 「間質性肺炎」0 例	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書