

ゾレドロン酸水和物の「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）
	ゾレドロン酸水和物	ゾメタ点滴静注用 4mg（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 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	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の「急性腎不全」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	「間質性腎炎」については、パミドロン酸二ナトリウム水和物の CCDS*改訂が行われ、また本剤による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。また「間質性肺炎」については、本剤の CCDS*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」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 2. 「間質性肺炎」9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 5 例（うち、因果関係の否定できない症例 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