

## 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 4mg/5mL、同点滴静注 4mg/100mL（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. 「重要な基本的注意」の項の低カルシウム血症に関する注意喚起に、低カルシウム血症の臨床症状として「QT 延長、痙攣、失見当識」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂され、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】	低カルシウム血症関連症例 14 例 （うち、因果関係が否定できない症例 11 例） 【死亡 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