

【医薬品名】アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として

「低カルシウム血症：痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）等の重篤な皮膚症状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直ちに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告