

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品
注意—医師等の処方箋
により使用すること

骨粗鬆症治療剤

リクラスト[®]点滴静注液5mg

Reclast[®] for i.v. infusion 5mg

(ゾレドロン酸水和物注射液)

2019年2月

No. 2019-02

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部自主改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後の使用に際しては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

○自主改訂

(下線部 _____ : 追記箇所)

改 訂 後					改 訂 前				
4. 副作用 (2) その他の副作用					4. 副作用 (2) その他の副作用				
頻度 分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}	頻度 分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
眼障害			虹彩炎	結膜炎、眼痛、ぶどう膜炎、上強膜炎、眼充血、霧視	眼障害			虹彩炎	結膜炎、眼痛、ぶどう膜炎、上強膜炎、眼充血
注1) 国内自発報告又は外国において発現した副作用であるため、頻度不明とした。 注2) 急性期反応（本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する）に該当する副作用を含む。 注3) 急性期反応により二次的に起こることがある。					注1) 外国において発現した副作用であるため、頻度不明とした。 注2) 急性期反応（本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する）に該当する副作用を含む。 注3) 急性期反応により二次的に起こることがある。				

2. 改訂理由

○「霧視」の追記（自主改訂）

現在までに本剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積したことから、「その他の副作用」の項に追記しました。

発現した症例のうち1例の概要を以下に示します。

<症例の概要>

患者背景			副作用
性 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置等
女 70代	骨粗鬆症 (腰部脊柱 管狭窄症、 不眠症)	5mg/年	霧視、発熱、倦怠感 投与開始日 リクラスト点滴静注液5mg投与。 投与2日目 発熱、倦怠感、霧視（目のかすみ）が発現。 (発現日) 発現時の体温不明。発熱はカロナールで処置。倦怠感、 霧視（目のかすみ）に対する処置なし。 投与3日目 解熱。発熱は回復。 投与8日目 患者来院時体温：36.8℃。 次第に症状は軽くなっている。 投与11日目 倦怠感、霧視（目のかすみ）は回復。
併用薬：メコバラミン、エチゾラム			

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 277に掲載されますので併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>