

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤
ゾレドロン酸水和物注射液

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

リクラスト[®]点滴静注液5mg
Reclast[®] for i.v. infusion

2022年3月

No. 2022-01

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、ご了承くださいませよう重ねてお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に、「感覚鈍麻」および「異常感」を追記しました。

2. 改訂の内容

(下線部_____：追記箇所)

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5% 未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5% 未満	1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
神経系障害	頭痛 ^{注1)}		傾眠、浮動性めまい	嗜眠、錯感覚、振戦、失神、味覚異常、 <u>感覚鈍麻</u>	神経系障害	頭痛 ^{注1)}		傾眠、浮動性めまい	嗜眠、錯感覚、振戦、失神、味覚異常
(略)					(略)				
全身障害及び投与局所様態	発熱(39.3%) ^{注1)} 、倦怠感 ^{注1)} 、インフルエンザ様疾患 ^{注1)}	悪寒、胸痛	疼痛、熱感、注射部位腫脹、浮腫	疲労、無力症、末梢性浮腫、口渇、急性期反応、非心臓性胸痛、注入部位反応、 <u>異常感</u>	全身障害及び投与局所様態	発熱(39.3%) ^{注1)} 、倦怠感 ^{注1)} 、インフルエンザ様疾患 ^{注1)}	悪寒、胸痛	疼痛、熱感、注射部位腫脹、浮腫	疲労、無力症、末梢性浮腫、口渇、急性期反応、非心臓性胸痛、注入部位反応
(略)					(略)				
注1) 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1) 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。				

3. 改訂理由

○自主改訂

国内において、現在までに「感覚鈍麻」および「異常感」と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、「感覚鈍麻」および「異常感」を「その他の副作用」の項に追記しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 307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」

(<https://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）

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