

使用上の注意改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠 50mg「日医工」

ミノドロン酸水和物錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (3) その他の副作用		4. 副作用 (3) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心 ^{注1} 、嘔吐 ^{注1} 、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚	消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚
	(現行どおり)		(略)
筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK (CPK) 上昇、筋・骨格痛 ^{注1} （関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）	筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK (CPK) 上昇、筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、けん怠感 ^{注1} 、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱 ^{注1}	そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、けん怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱
<u>注) 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。</u>		← 記載なし	

*改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ミノドロン酸水和物錠 50mg との因果関係が否定できない「急性期反応」に該当する副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項にある「悪心」、「嘔吐」、「筋・骨格痛」、「けん怠感」、および「発熱」について、「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」という注釈を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>
及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。