

使用上の注意改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠 5mg「日医工」

アレンドロン酸錠 35mg「日医工」

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、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、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 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
腎 臓	BUN 上昇, 頻尿, <u>排尿困難</u>	腎 臓	BUN 上昇, 頻尿
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	血管浮腫, ほてり (顔面紅潮, 熱感等), 総コレステロール値上昇, 胸痛, 倦怠 (感), 味覚倒錯, 血清アルブミン低下, 末梢性浮腫, 下肢痛, 顔面浮腫, 動悸, 脱力 (感), 発熱, 気分不良, LDH 上昇, CK (CPK) 上昇, <u>血圧上昇</u>	そ の 他	血管浮腫, ほてり (顔面紅潮, 熱感等), 総コレステロール値上昇, 胸痛, 倦怠 (感), 味覚倒錯, 血清アルブミン低下, 末梢性浮腫, 下肢痛, 顔面浮腫, 動悸, 脱力 (感), 発熱, 気分不良, LDH 上昇, CK (CPK) 上昇

* 改訂内容につきましては DSU No.217 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・アレンドロン酸ナトリウム製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に排尿困難, 血圧上昇を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

