

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 リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「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, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。2. <u>男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</u>
<p>9. <u>その他の注意</u> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。</u></p>	<p>← 記載なし</p>

*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・他社が実施したリセドロン酸ナトリウム製剤の臨床試験において、男性患者に対する使用症例数が少数であることにより男性患者に対する安全性及び有効性について結論付けることは困難であるものの、性差による明確な違いはみられていないことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」に記載していた男性患者における記載を削除し、「その他の注意」の項を新設し、男性患者に対する使用経験は少ない旨を記載いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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/> に掲載いたします。

