

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
6. 小児等への投与 <u>低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>	6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
7. 過量投与 (現行どおり)	7. 過量投与 (略)
8. 適用上の注意 (現行どおり)	8. 適用上の注意 (略)
削除 →	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>

* 改訂内容につきましては DSU No.229 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特定使用成績調査の結果に基づき「その他の注意」の項を削除いたしました。
- ・「小児等への投与」の項に、従来対象を「小児等」と一括記載しておりましたが、対象がより明確となるように記載整備いたしました。

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。

