

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD₃製剤）

劇薬，処方箋医薬品^{注1}

エルデカルシトールカプセル

エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g 「日医工」

エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品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>（ ：削除）

改訂後	改訂前
9. その他の注意 省略（項番号のみ削除）	9. その他の注意 <u>(1) 男性患者に対する使用経験は少ない。</u> (2)：省略

<改訂理由>

- 先発医薬品の再審査報告書において、使用成績調査により男性患者の使用経験が蓄積され、かつ副作用等の発現状況及び有効性に明らかな性差は認められなかったと報告されていることに基づき、「その他の注意」の項にある「男性患者に対する使用経験は少ない」を削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.291」（2020年8月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。

