

平成26年5月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」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

製品名：リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p>[使用上の注意]</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p><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></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>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）。</p> <p>9. <u>その他の注意</u></p> <p><u>男性患者に対する使用経験は少ない。</u></p>

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ [使用上の注意]の「小児等への投与」の項へ「低出生体重児、新生児、乳児、幼児」を追記  
「小児等」から「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」へ記載整備を行いました。
- ・ 「その他の注意」を削除  
男性患者に対する使用経験が集積されたことから、男性患者に対する使用経験についての記載を削除することに伴い、「その他の注意」を項目ごと削除することに致しました。

#### 〈参考〉

DSU No. 229 (2014年5月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上