

平成25年2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

アレンドロン酸ナトリウム錠

製品名： アレンドロン酸錠5mg「YD」

アレンドロン酸錠35mg「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																																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>&lt;アレンドロン酸錠5mg「YD」&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、頻尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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>、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）</td> </tr> </table> <p>&lt;アレンドロン酸錠35mg「YD」&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、頻尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、<u>血圧上昇</u>、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛</td> </tr> </table>		頻度不明		変更なし	腎臓	BUN 上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>		変更なし	その他	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> 、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）		頻度不明		変更なし	腎臓	BUN 上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>		変更なし	その他	胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、 <u>血圧上昇</u> 、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>&lt;アレンドロン酸錠5mg「YD」&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、頻尿</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）</td> </tr> </table> <p>&lt;アレンドロン酸錠35mg「YD」&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、頻尿</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	腎臓	BUN 上昇、頻尿		省略	その他	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、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）		頻度不明		省略	腎臓	BUN 上昇、頻尿		省略	その他	胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛
	頻度不明																																								
	変更なし																																								
腎臓	BUN 上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>																																								
	変更なし																																								
その他	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> 、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）																																								
	頻度不明																																								
	変更なし																																								
腎臓	BUN 上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>																																								
	変更なし																																								
その他	胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、 <u>血圧上昇</u> 、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛																																								
	頻度不明																																								
	省略																																								
腎臓	BUN 上昇、頻尿																																								
	省略																																								
その他	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、血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）																																								
	頻度不明																																								
	省略																																								
腎臓	BUN 上昇、頻尿																																								
	省略																																								
その他	胸痛、倦怠（感）、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力（感）、発熱、気分不良、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、CK（CPK）上昇、血管浮腫、LDH 上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛																																								

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「その他の副作用」の項へ「排尿困難、血圧上昇」の追記

アレンドロン酸ナトリウム製剤における国内外の症例が集積されたことに伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 217 (2013年3月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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 FAX 076-466-3110

以 上