

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年9月

販売元 株式会社陽進堂

製造販売元 大興製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

# アレンドロン酸点滴静注バッグ900 $\mu$ g「DK」

アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所:\_\_\_\_\_部、削除箇所:.....部]

改訂後	改訂前
<b>[使用上の注意]</b> 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 重篤な腎機能障害がある患者 [使用経験が <u>少なく</u> 安全性が確立していない。]	<b>[使用上の注意]</b> 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 重篤な腎機能障害がある患者 [使用経験が <u>なく</u> 安全性が確立していない。]  <b>7.その他の注意</b> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。</u>

2.改訂理由：

先発製剤にて行われた再審査の結果に基づき、「慎重投与」の項を改訂し、「その他の注意」の項を削除致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 273(平成30年10月上旬発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は、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

「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認いただけます。

以上