

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年1月



販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

骨粗鬆症治療剤

劇薬
処方せん医薬品

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2014年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：削除箇所

改訂後	改訂前
●効能又は効果 骨粗鬆症 ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。	●効能又は効果 骨粗鬆症 ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1) 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の原発性骨粗鬆症の診断基準等を参考に骨粗鬆症と確定診断された患者を対象とすること。 (2) 男性患者での安全性及び有効性は確立していない。

2. 「使用上の注意」に「その他の注意」の項を新設しました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
●使用上の注意 1～8. 省略（現行通り） 9. その他の注意 男性患者に対する使用経験は少ない。	●使用上の注意 1～8. 省略 (関連する記載なし)

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.226(2014年1月)に掲載される予定です。
なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び
弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》