

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方アレンドロン酸ナトリウム錠

**アレンドロン酸錠5mg「アメル」**

**アレンドロン酸錠35mg「アメル」**

ALENDRONATE

2012年9月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アレンドロン酸錠5mg、錠35mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

### ●錠5mg

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月改訂）												
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、歯肉腫脹</td></tr><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、歯肉腫脹	―現行のとおり―		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁</td></tr><tr><td colspan="2">―略―</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁	―略―	
	頻度不明												
消化器	嘔気、胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、歯肉腫脹												
―現行のとおり―													
	頻度不明												
消化器	嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁												
―略―													

### 【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に「歯肉腫脹」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

(裏面につづく)

●錠 35 mg

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月改訂）												
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。</p>	<p>＜効能・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、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している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。</p>												
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)－現行のとおり－ (2)重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)－略－ (2)重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験がなく安全性が確立していない。〕</p>												
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、<u>歯肉腫脹</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、 <u>歯肉腫脹</u>	－現行のとおり－		<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁	－略－	
	頻度不明												
消化器	胃痛・心窩部痛、胃不快感・胃重感・腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口内炎、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、嘔気、便秘、下痢、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、口内乾燥、嚥下困難、 <u>歯肉腫脹</u>												
－現行のとおり－													
	頻度不明												
消化器	嘔気、便秘、下痢、胃痛・心窩部痛、胃炎、胃不快感、消化不良、口内乾燥、腹痛、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、腹部不快感・胃重感、口内炎、嚥下困難、胃酸逆流、咽喉頭痛、咽喉頭不快感、おくび、鼓腸放屁												
－略－													

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「効能・効果に関連する使用上の注意」の項：

男性患者への投与に関する記載を削除しました。

先発品のアレンドロン酸ナトリウム製剤の特定使用成績調査等に基づき、男性患者での安全性及び有効性が示されたことから、記載を削除しました。

②「1. 慎重投与」の項：

「重篤な腎機能障害のある患者」へ慎重に投与する理由を「使用経験が少なく安全性が確立していない。」に変更しました。

先発品のアレンドロン酸ナトリウム製剤の特定使用成績調査において、重篤な腎機能障害のある患者に使用した症例が集積されたことから、使用経験に関する記載を変更しました。

③「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項に「歯肉腫脹」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.213に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388