

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「アメル」**

SODIUM RISEDRONATE

2014年1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、『リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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

【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（2013年2月作成）
<b>【効能・効果】</b> 〈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。	<b>【効能・効果】</b> 〈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ません。
<b>【使用上の注意】</b> <u>9. その他の注意</u> 男性患者に対する使用経験は少ない。	<b>【使用上の注意】</b> 左記項目無し

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の、男性患者への投与に関する記載を削除しました。

また、「9. その他の注意」の項を新設し、「男性患者に対する使用経験は少ない。」と改めて記載しました。

先発品のリセドロン酸ナトリウム製剤の臨床試験において、男性に対する使用症例数が女性と比べ少数であり、男性患者に対する安全性及び有効性について結論付けることは困難であるものの、臨床試験成績からは性差による明確な違いはみられていないため、記載整備しました。

以上

これらの情報は、2014年1月に発行予定のDSU No.226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