

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 2.5mg「アメル」

SODIUM RISEDRONATE

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、『リセドロン酸ナトリウム錠 2.5 mg「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）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2012年2月改訂） | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|-----|---|------------|--|---|--|------|-----|--|-------|--|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 以下の副作用が認めら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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎、<u>歯肉腫脹</u></td></tr><tr><td colspan="2">— 現行のとおり —</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | 消化器 | 胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎、 <u>歯肉腫脹</u> | — 現行のとおり — | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 以下の副作用が認めら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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎</td></tr><tr><td colspan="2">— 略 —</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | 消化器 | 胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎 | — 略 — | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎、 <u>歯肉腫脹</u> | | | | | | | | | | | | |
| — 現行のとおり — | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 胃不快感、悪心、上腹部痛、便秘、消化不良（胸やけ）、腹部膨満感、胃炎、口内炎、口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、おくび、鼓腸、舌炎、味覚異常、十二指腸炎 | | | | | | | | | | | | |
| — 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。

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