

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5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（2014年1月改訂）																												
<p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>眼</td><td>霧視、眼痛、ぶどう膜炎</td></tr><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、<u>傾眠、耳鳴</u></td></tr><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、<u>浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、 血圧上昇、発熱、尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、脱毛</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 現行のとおり —	眼	霧視、眼痛、ぶどう膜炎		— 現行のとおり —	精神神経系	めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、 <u>傾眠、耳鳴</u>		— 現行のとおり —	そ の 他	尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、 <u>浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、 血圧上昇、発熱、尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、脱毛</u>	<p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>眼</td><td>眼痛、霧視、ぶどう膜炎</td></tr><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、<u>耳鳴、傾眠</u></td></tr><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、<u>尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、脱毛、 血圧上昇、発熱</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 略 —	眼	眼痛、霧視、ぶどう膜炎		— 略 —	精神神経系	めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、 <u>耳鳴、傾眠</u>		— 略 —	そ の 他	尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、 <u>尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、脱毛、 血圧上昇、発熱</u>
	頻度不明																												
	— 現行のとおり —																												
眼	霧視、眼痛、ぶどう膜炎																												
	— 現行のとおり —																												
精神神経系	めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、 <u>傾眠、耳鳴</u>																												
	— 現行のとおり —																												
そ の 他	尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、 <u>浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、 血圧上昇、発熱、尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、脱毛</u>																												
	頻度不明																												
	— 略 —																												
眼	眼痛、霧視、ぶどう膜炎																												
	— 略 —																												
精神神経系	めまい、頭痛、感覚減退（しびれ）、 <u>耳鳴、傾眠</u>																												
	— 略 —																												
そ の 他	尿潜血陽性、倦怠感、BUN増加、血中アルカリホスファターゼ減少、血中リン減少、 <u>尿中β<sub>2</sub>ミクログロブリン増加、浮腫（顔面、四肢等）、ほてり、無力症（疲労、脱力等）、動悸、脱毛、 血圧上昇、発熱</u>																												
<p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p>6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>																												
<p>該当項目なし</p>	<p>9. <u>その他の注意</u> 男性患者に対する使用経験は少ない。</p>																												

（裏面につづく）

**【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

① 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「眼」、「精神神経系」、「その他」の項を記載整備しました。

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備しました。

② 「6. 小児等への投与」の項：

「小児等」の表記を記載整備しました。

③ 「9. その他の注意」の項：

男性患者に対する使用経験に関する記載を削除しました。

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の再審査結果において、副作用発現症例率が性差による有意な差がなく、男性例に特有の副作用が認められず、また、腰椎骨密度及び橈骨骨密度の変化率も性差による有意な差がなかったことから、男性患者に対する安全性及び有効性に関する記載を削除しました。

以上

これらの情報は、2014年5月に発行予定のDSU No.229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**