

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年1月

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

劇薬，処方せん医薬品[※] **リセドロン酸Na錠 17.5mg「ユトク」**
SODIUM RISEDRONATE 17.5mg “YUTOKU”

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

発売元 **祐徳薬品工業株式会社**
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

製造販売元 **大興製薬株式会社**
埼玉県川越市下赤坂560番地1

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後の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。

謹白

記

1.改訂内容[下線部:追加改訂箇所]

改訂後	改訂前
【効能・効果】 骨粗鬆症 〈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。	【効能・効果】 骨粗鬆症 〈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) <u>男性患者での安全性及び有効性は確立していない。</u>
【使用上の注意】 <u>9. その他の注意</u> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。</u>	【使用上の注意】 (記載なし)

2.改訂理由

先発医薬品の企業報告により自主改訂いたします。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.226(平成26年1月下旬発行予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405