

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年5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 [——部:削除箇所 部:記載整備]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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)。 (略) 削除	【使用上の注意】 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)。 (略) 9. その他の注意 男性患者に対する使用経験は少ない。

2. 改訂理由

先発医薬品の製造販売後調査における男性患者例の集積により自主改訂を致しました。

先発の治験時の二重盲検試験では、患者男性が少なかった(n=3)が、再審査での調査・試験にて、男性患者が相当数収集されました。その結果「男性患者に対する使用経験は少ない。」の注意喚起は妥当でないと再審査時の添付文書案が検討され、今回の削除となりました。

また、小児等の記載について整備を行いました(「小児等」→「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」)。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.229(平成26年5月上旬発行予定)に掲載されます。

4. 最新の添付文書情報は「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