

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。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水和物製剤『リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 226 号 (1 月下旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>〈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。</p>	<p>〈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ない。</p>
<p>【使用上の注意】 8. 適用上の注意 変更なし 9. その他の注意 男性患者に対する使用経験は少ない。</p>	<p>【使用上の注意】 8. 適用上の注意 省略 《記載なし》</p>

部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所

以上