― 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

２０１４年１月

製造販売元　日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目３番１号

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方　リセドロン酸ナトリウム錠

リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」

劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

１．改訂内容　（＿＿部：追記　＿＿部：削除）

改　訂　後	改　訂　前
〈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。
【使用上の注意】 9．その他の注意 男性患者に対する使用経験は少ない。	←新設

２．改訂理由

・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行　医薬品安全対策情報（DSU）№226 に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は弊社ホームページ（http://www.yg-nissin.co.jp/）にてご確認下さい。