

# 承認条件解除のお知らせ

2021年3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 骨ペーজেット病治療剤  
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、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和3年3月1日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡にて、承認条件が解除されましたのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を封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しますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容（.....部：削除）

改訂後	改訂前
(削除)	<b>【承認条件】</b> 骨ペーজেット病 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

以上