

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

2019 年 1 月

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塩錠 17.5mg「タナベ」

謹 啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、骨粗鬆症治療剤『日本薬局方リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、「骨ペーজেット病」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました(平成31年1月30日付)。ここに謹んでご案内申し上げます。

詳細につきましては、最新の添付文書(平成31年1月改訂)をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

■【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前
【効能・効果】 <u>骨粗鬆症</u>、<u>骨ペーজেット病</u> ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ <u>骨粗鬆症の場合</u> 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。 <u>骨ペーজেット病の場合</u> 本剤の適用にあたっては、日本骨粗鬆症学会の「<u>骨Paget病の診断と治療ガイドライン</u>」等を参考に骨ペーজেット病と確定診断された患者を対象とすること。 【用法・用量】 <u>○骨粗鬆症の場合</u> 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。 <u>○骨ペーজেット病の場合</u> 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに8週間連日経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。	【効能・効果】 骨粗鬆症 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。 【用法・用量】 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして17.5mgを1週間に1回、起床時に十分量(約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

(裏面へ続く)

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5)省略(変更なし) <u>骨粗鬆症の場合(次の点を患者に指導すること)</u> 本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。 <u>骨ペーজেット病の場合</u> 再治療は少なくとも2ヵ月間の休薬期間をおき、<u>生化学所見が正常化しない場合及び症状の進行が明らか</u>な場合にのみ行うこと。	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 投与にあたっては次の点を患者に指導すること。 (1)～(5)省略 (6)本剤は週1回服用する薬剤であり、同一曜日に服用すること。また、本剤の服用を忘れた場合は、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用すること。なお、1日に2錠服用しないこと。

■ 製品に関するお問い合わせ先:ニプロ株式会社 医薬品情報室  0120-226-898 受付時間:9時～17時15分(月～金、祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>