

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 2 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠
アレンドロン酸錠5mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 2 月付で、アレンドロン酸錠 5mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                      |                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                      |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |                                                                                                                         | <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                            | <b>頻 度 不 明</b>                                                                                                          |                                                                                                                                                                            | <b>頻 度 不 明</b>                                                                                            |
|                                                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                     |
| <b>腎 臓</b>                                                                                                                                                                 | BUN 上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>                                                                                                  | <b>腎 臓</b>                                                                                                                                                                 | BUN 上昇、頻尿                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                     |
| <b>そ の 他</b>                                                                                                                                                               | 総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH 上昇、CK (CPK) 上昇、 <u>血圧上昇</u> 、血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等) | <b>そ の 他</b>                                                                                                                                                               | 総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH 上昇、CK (CPK) 上昇、血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等) |
| 注) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。                                                                                                |                                                                                                                         | 注) 投与初日から数ヵ月後に、まれに、日常生活に支障を来たすような激しい痛みを生じることが報告されている。なお、ほとんどが投与中止により軽快している。                                                                                                |                                                                                                           |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2013 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.217」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。