

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年2月

骨粗鬆症治療剤

東和薬品株式会社

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「トーワ」

アレンドロン酸錠35mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																				
<p>4. 副作用 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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 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。 <錠 5mg></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、頻尿、<u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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></td> </tr> </table>		頻度不明	（省略：現行のとおり）		腎臓	BUN上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>	（省略：現行のとおり）		その他	血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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>	<p>4. 副作用 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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>2) その他の副作用 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。 <錠 5mg></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、頻尿</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、LDH上昇、CK (CPK) 上昇、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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</td> </tr> </table>		頻度不明	（省略）		腎臓	BUN上昇、頻尿	（省略）		その他	血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、LDH上昇、CK (CPK) 上昇、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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
	頻度不明																				
（省略：現行のとおり）																					
腎臓	BUN上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>																				
（省略：現行のとおり）																					
その他	血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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>																				
	頻度不明																				
（省略）																					
腎臓	BUN上昇、頻尿																				
（省略）																					
その他	血管浮腫、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、LDH上昇、CK (CPK) 上昇、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠（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																				

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
<錠 35mg>		<錠 35mg>	
	頻度不明		頻度不明
(省略：現行のとおり)		(省略)	
腎臓	頻尿、 <u>排尿困難</u> 、BUN上昇	腎臓	BUN上昇、頻尿
(省略：現行のとおり)		(省略)	
その他	血管浮腫、LDH上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛、胸痛、けん怠(感)、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK(CPK)上昇、 <u>血圧上昇</u>	その他	血管浮腫、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、LDH上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール値上昇、胸痛、けん怠(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

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

アレンドロン酸ナトリウム製剤で「排尿困難、血圧上昇」の副作用症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に記載し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アレンドロン酸錠 5 mg/35mg 「トローワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 217（2013年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932