

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 5 月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

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（点線部削除）
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）	6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）
（削除）	9. <u>その他の注意</u> 男性患者に対する使用経験は少ない。

2. 改訂理由

「小児等への投与」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

他社におけるリセドロン酸ナトリウム水和物製剤の再審査結果に基づき削除致しました。

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. 229（2014 年 5 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Dセンター
☎0120-108-932