

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 9 月

販 売 元 江州製薬株式会社

製造販売元 大興製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤

アレンドロン酸点滴静注バッグ900 μ g「DK」

アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 重篤な腎機能障害のある患者[使用経験が<u>少なく</u>安全性が確立していない。]</p> <p>7. 削除</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 重篤な腎機能障害のある患者[使用経験がなく安全性が確立していない。]</p> <p>7.その他の注意 男性患者に対する使用経験は<u>少ない。</u></p>

2. 改訂理由 :

自主改訂により、「慎重投与」の項を改訂し、「その他の注意」の項を削除致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 273(平成 30 年 10 月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上