

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年9月

骨粗鬆症治療剤

アレンドロン酸点滴静注バッグ900 μ g|HK|

(アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液)

 **光製薬株式会社**

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、標記製剤につきまして、自主改訂により下記の通り添付文書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。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所 : 削除箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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。]	【使用上の注意】 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。]
(削除)	7. その他の注意 男性患者に対する使用経験は少ない。...

【改訂理由】

他社におけるアレンドロン酸ナトリウム水和物注射液製剤の再審査結果に基づき、「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。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.273（2018年10月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。