

製造販売承認取得に関するお知らせ

2022年8月吉日

薬価基準
未収載

劇薬 処方箋医薬品^{注)}
注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

骨粗鬆症治療剤

イバンドロン酸ナトリウム水和物注

イバンドロン酸静注1mgシリンジ「HK」

〈標準品:ボンビバ静注1mgシリンジ〉

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚誼を賜り有難く厚く御礼申し上げます。

この度、シオノケミカル株式会社が承認申請いたしておりました、骨粗鬆症治療剤イバンドロン酸静注1mgシリンジ「HK」(一般名:イバンドロン酸ナトリウム水和物)の製造販売承認を取得いたしました。

以下に本製品の製造販売承認の概要につきましてご案内いたしますのでご参照ください。今後とも引き続き弊社製品のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

有効成分 (1シリンジ中)	イバンドロン酸ナトリウム水和物 1.125mg (イバンドロン酸として1mg)
効能又は効果	骨粗鬆症
効能又は効果 に関連する注意	本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
用法及び用量	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与する。
用法及び用量に 関連する注意	本剤はできるだけ緩徐に静脈内投与すること。 本剤は月1回投与する薬剤である。本剤の投与が予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を基点とし、1カ月間隔で投与すること。
承認日	2022年8月15日
発売日	2022年12月 薬価基準収載後発売予定



発売元

光製薬株式会社
東京都台東区今戸2丁目11番15号

製造販売(輸入)元

SHIONO シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号