

－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。－

承認条件解除のお知らせ

2021年3月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

骨粗鬆症治療剤・骨ページェット病治療剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「ZE」

このたび、令和3年3月1日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より標記製品の承認条件解除の連絡を受け、添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたのでお知らせ申し上げます。

記

■改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
《項目削除》	【承認条件】 骨ページェット病 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。

【改訂理由】

○「承認条件」

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より審査の結果、本製剤に付与されていた骨ページェット病の承認条件を満たすと判断され、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡を入手したため。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）