

福岡県医発第 1053 号(総)

平成 20 年 8 月 8 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公印省略)

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の使用にあたっての
留意事項について

標記の件につきまして、福岡県保健医療介護部薬務課よりリセドロン酸ナトリウム水和物製剤について平成 20 年 7 月 16 日に一部変更が承認され、骨ペー
ジェット病の効能・効果が追加されたことに伴い、その使用にあたって、別添
のとおり留意事項が参りました。

つきましては、貴会におかれましても本件にご丁知いただくとともに、貴会
会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

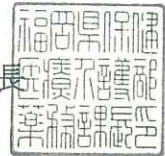
学術担当理事 永田正和
会 長 丸 山 泉

20薬第1397号

平成20年7月29日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の使用に当たっての
留意事項について

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤については、平成20年7月16日、一部変更承認され、骨ペーজেット病の効能・効果が追加されたところです。

今般、その使用に当たっての留意事項について、別添のとおり平成20年7月16日付薬食審査発第0716001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が出されましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。



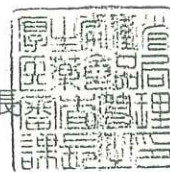
(別添)



薬食審査発第 0716001 号
平成 20 年 7 月 16 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の使用に当たっての留意事項について

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤（販売名：アクトネル錠 17.5mg、ベネット錠 17.5mg）については、本日、一部変更承認され、骨ペーজেット病の効能・効果が追加されました。

本剤は、これまで骨粗鬆症の効能・効果で承認されており、通常 1 週間に 1 回投与とされていましたが、今回承認された骨ペーজেット病に対しては通常 1 日 1 回 8 週間連日投与することとしており、それぞれ用法・用量が異なります。

本剤の用法・用量等の間違いを防止するため、特に下記の点に留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対する周知をお願いします。

記

1. 効能・効果ごと（骨粗鬆症用、骨ペーজেット病用）に包装形態を別にして
いること。なお、医療従事者、卸売一般販売業者等に対しては 2 つの包装形態
が存在する旨、製造販売業者において広く周知を行う予定であること。
2. 製造販売業者において骨ペーজেット病であること、毎日 1 回 1 錠服用であ
ること等を記載した文書（以下「処方カード」という。）を作成し、医師が骨
ペーজেット病の患者に対して処方する場合には、処方せん交付時に処方カー
ドを患者に手渡し、患者は処方せんとともに処方カードを薬局に手渡すことと
していること。
3. 上記のほか、製造販売業者において、用法・用量等の注意喚起のための患者
用の説明資料の作成等を行う予定であること。

