

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

2023年10月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社骨粗鬆症治療剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}イバンドロン酸静注1mgシリンジ^{HK}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄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、表記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂により下記の通り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、最新の電子添文をご参照くだ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(_____:削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--------------------------|---|
| 15. その他の注意 | 15. その他の注意 |
| 15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略) | 15.1 臨床使用に基づく情報 男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1 参照] 15.2 非臨床試験に基づく情報 (省略) |
| 17. 臨床成績 | 17. 臨床成績 |
| 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 |
| 17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (省略) | 17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (省略) [15.1 参照] |

【改訂理由】

自主改訂により、「15.その他の注意」、「17.臨床成績」の項を改訂致しました。

- 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. 321 (2023年11月) に掲載される予定です。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

イバンドロン酸静注「HK」



(01)14987186765011