

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売元：ブリオファーマ株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」

Ibandronate Syringes Intravenous Injection

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前（波線部分：削除箇所）
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 （省略）	15. その他の注意 <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1 参照]</u> 15.2 非臨床試験に基づく情報 （省略）
17. 臨床試験 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. 臨床試験 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） <u>[15.1 参照]</u>

【改訂理由】

自主改訂

「その他の注意」の項

「その他の注意_臨床使用に基づく情報」を改訂する同一成分薬(ボンビバ静注シリンジ：大正製薬株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イバンドロン酸静注1mgシリンジ「VTRS」



(01)14987901120200