

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ミノドロ[®]ン酸錠50mg「ニプロ」

MINODRONIC ACID TABLETS

(ミノドロ[®]ン酸水和物錠)

2018年4月

製造販売 ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること プロモーション提携 ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

その他の副作用：急性期反応に関する注意事項を追記

記

改訂後(下線：追加記載)	改訂前																
4. 副作用 3) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>消 化 器</td><td>胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心^{注2)}、嘔吐^{注2)}、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛^{注2)}（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感^{注2)}、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱^{注2)}</td></tr></table> 注2)急性期反応(本剤投与後3日以内に発現し、通常は数日以内に回復する)に該当する副作用を含む。	種類\頻度	頻度不明	消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心 ^{注2)} 、嘔吐 ^{注2)} 、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚	筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛 ^{注2)} （関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）	そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感 ^{注2)} 、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱 ^{注2)}	4. 副作用 3) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>消 化 器</td><td>胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚	筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）	そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱
種類\頻度	頻度不明																
消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心 ^{注2)} 、嘔吐 ^{注2)} 、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚																
筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛 ^{注2)} （関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）																
そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感 ^{注2)} 、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱 ^{注2)}																
種類\頻度	頻度不明																
消 化 器	胃・腹部不快感、腹痛、胃炎、逆流性食道炎、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹部膨満、消化不良、食欲不振、口内炎、口唇炎、口渇、歯肉痛、口の錯感覚																
筋・骨格系	アルカリホスファターゼ減少、血中カルシウム減少、CK（CPK）上昇、筋・骨格痛（関節痛、背部痛、筋肉痛、四肢痛、疼痛、骨痛等）																
そ の 他	胸痛、コレステロール増加、脱毛、膀胱炎、副鼻腔炎、倦怠感、血圧上昇、血中リン上昇、血中リン減少、顔面浮腫、発熱																

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、急性期反応に該当する副作用を含む旨の注意事項を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.269掲載 (平成30年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。