

承認条件解除のお知らせ

2021年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」 Risedronate

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、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が発出されました。それに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「承認条件」の項を削除しました。

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
(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じること。

以上

改訂後の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>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。