

再審査結果のお知らせ

2020年6月

骨粗鬆症治療剤 (活性型ビタミンD₃製剤)
エルデカルシトールカプセル

エディロール[®]カプセル0.5_{μg}
エディロール[®]カプセル0.75_{μg}


このたび、エディロール[®]カプセル0.5_{μg}・0.75_{μg}につきまして、使用成績調査、製造販売後臨床試験等の結果をもとに「骨粗鬆症」の効能又は効果に関して実施されていた再審査が終了し、2020年6月10日付にて厚生労働省よりカテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）との結果が通知されましたので、お知らせ申し上げます。

この結果、効能又は効果、用法及び用量についての変更はありません。

なお、再審査期間中に実施した使用成績調査の結果に基づき添付文書の「その他の注意」を改訂いたします。使用成績調査により男性患者に対する使用経験が蓄積されたことから、「その他の注意」の「男性患者に対する使用経験は少ない。」の記載を削除いたします。添付文書改訂に関するお知らせは別途ご案内させていただきます。

使用成績調査終了時の調査結果について、「集計解析結果」配布資料にて弊社医薬情報担当者よりお届け可能です。情報が必要な際にはお声がけいただけますと幸いです。

発売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

製造販売元
 **中外製薬株式会社** |
東京都中央区日本橋室町2-1-1
◀Roche▶ ロシュグループ
® 中外製薬株式会社登録商標