

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エディロール[®]カプセル0.5 μ g

エディロール[®]カプセル0.75 μ g

EDIROL[®] Capsules

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

エディロールカプセル0.5 μ g、エディロールカプセル0.75 μ g

改訂項目	改訂概要	改訂理由
15. その他の注意 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。」を削除しました。	自主改訂

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.291 2020年8月発行予定)に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

II. 改訂内容

改訂後	改訂前 (一部：削除)
15. その他の注意 該当記載なし	15. その他の注意
15.2 非臨床試験に基づく情報 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 略

III. 改訂理由

1. 自主改訂

- 「その他の注意」の「男性患者に対する使用経験は少ない。」を削除しました。

再審査期間中に実施した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改訂しました。



発売 [文献請求先]

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