

ミノドロン酸水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ミノドロン酸水和物	ボノテオ錠 1mg、同錠 50mg（アステラス製薬株式会社）、リカルボン錠 1mg、同錠 50mg（小野薬品工業株式会社）
効能・効果	骨粗鬆症	
改訂の概要	「重大な副作用（類薬）」の項に記載がある「肝機能障害、黄疸」を削除し、「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害、黄疸関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	