

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

合成カルシトニン誘導体制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エルカトニン筋注10単位「TBP」

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エルカトニン筋注20単位「TBP」

合成カルシトニン誘導体制剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エルカトニン注40単位「TBP」

この度、標題エルカトニン製剤につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり自主改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。改訂内容に十分ご留意の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

平成29年7月

製造販売元  **東菱薬品工業株式会社**

東京都千代田区有楽町1丁目10番1号

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

1. 改訂理由
先発製剤の改訂に基づき、記載を統一致しました。
2. 改訂内容（次頁以降に記載致しました。）

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（点線部分：削除）
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (2) 本剤の投与は、6 ヲ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。〔9. その他の注意〕の項参照〕 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (略) 9. その他の注意 (1) 類薬であるカルシトニン（サケ）の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験（投与期間：6 ヲ月～5 年）のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン（サケ）群では 4.2%（254/6,105 例）、プラセボ群では 2.9%（135/4,687 例）（リスク差 1.0% [95%信頼区間 0.3, 1.7]）であったとの報告がある^{1,2)}。 (2) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。 (3) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。 主要文献 1) European Medicines Agency. “Assessment report for calcitonin containing medicinal products” . 2) U. S. Food and Drug Administration. “Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee” . 3) 第十七改正日本薬局方解説書，C-1042（2016），廣川書店 4) 東菱薬品工業株式会社 社内資料（安定性試験）	2. 重要な基本的注意 (1) 略 (2) ラットに 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告があるので、長期にわたり漫然と投与しないこと。（「9. その他の注意」の項参照） 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (略) 9. その他の注意 (1) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。 (2) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。

エルカトニン筋注 20 単位「TBP」

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（点線部分：削除）
2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰痛有無などの総合による）等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。 (2) 略 (3) 本剤の投与は、6 ヲ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。〔9. その他の注意〕の項参照〕	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰痛の有無などの総合による）等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、疼痛がみられる患者を対象とすること。本剤の投与は、6 ヲ月間を目安とし、漫然と投与しないこと。 (2) 略 (3) ラットに 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告があるので、長期にわたり漫然と投与しないこと。（「9. その他の注意」の項参照）

4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (略) 9. その他の注意 (1) 類薬であるカルシトニン（サケ）の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験（投与期間：6 ヶ月～5 年）のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン（サケ）群では 4.2%（254/6,105 例）、プラセボ群では 2.9%（135/4,687 例）（リスク差 1.0% [95%信頼区間 0.3, 1.7]）であったとの報告がある^{1,2)}。 (2) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。 (3) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。 (4) 骨粗鬆症患者 256 人にエルカトニン 2.5 単位（少量薬）を対照としてエルカトニン 20 単位を 3 年間投与した長期二重盲検比較試験における椎体骨折の抑制効果は両群間に有意差が認められなかったとの報告がある。 主要文献 1) European Medicines Agency. “Assessment report for calcitonin containing medicinal products” . 2) U.S. Food and Drug Administration. “Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee” . 3) 東菱薬品工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験） 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1042（2016）, 廣川書店 5) 東菱薬品工業株式会社 社内資料（安定性試験）	4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (略) 9. その他の注意 (1) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。 (2) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。 (3) 骨粗鬆症患者 256 人にエルカトニン 2.5 単位（少量薬）を対照としてエルカトニン 20 単位を 3 年間投与した長期二重盲検比較試験における椎体骨折の抑制効果は両群間に有意差が認められなかったとの報告がある。
---	---

エルカトニン注 40 単位「TBP」

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（点線部分：削除）
2. 重要な基本的注意 (1) 略 (2) 長期にわたり漫然と投与しないこと。[「9. その他の注意」の (1) ～ (3) の項参照] (3) 略 [「9. その他の注意」の (4) の項参照] 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、全身発赤、	2. 重要な基本的注意 (1) 略 (2) ラットに 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告があるので、長期にわたり漫然と投与しないこと。[「9. その他の注意」の (1) 及び (2) の項参照] (3) 略 [「9. その他の注意」の (3) の項参照] 4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、気分不良、

蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(略)

9. その他の注意

(1) 類薬であるカルシトニン（サケ）の経口剤及び点鼻剤を用いた海外臨床試験（投与期間：6 か月～5 年）のメタアナリシスにおいて、がんの発生割合はカルシトニン（サケ）群では 4.2%（254/6,105 例）、プラセボ群では 2.9%（135/4,687 例）（リスク差 1.0% [95%信頼区間 0.3, 1.7]）であったとの報告がある^{1,2)}。

(2) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。

(3) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。

(4) 原発性副甲状腺機能亢進症の場合は、他の原疾患による高カルシウム血症に比べて効果が劣ることが臨床試験により示されている。

主要文献

- 1) European Medicines Agency. “Assessment report for calcitonin containing medicinal products”.
- 2) U.S. Food and Drug Administration. “Background Document for Meeting of Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and Drug Safety and Risk Management Advisory Committee”.
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1042 (2016), 廣川書店
- 4) 東菱薬品工業株式会社 社内資料（安定性試験）

全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(略)

9. その他の注意

(1) ラット（SD 系）に 1 年間大量皮下投与した慢性毒性試験において、下垂体腫瘍の発生頻度の増加がみられたとの報告がある。

(2) マウスに 92 週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。

(3) 原発性副甲状腺機能亢進症の場合は、他の原疾患による高カルシウム血症に比べて効果が劣ることが臨床試験により示されている。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 261（2017年7月発行）に掲載されます。

【文献請求先】

東菱薬品工業株式会社

安全性情報部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1丁目10番1号

TEL : (03) 3213-3923

FAX : (03) 3214-4070

受付時間 9:00～17:00

（土・日、祝日及び当社休日を除く）

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」、「東菱薬品工業株式会社(URL:<http://tobishipharm.com/>)」及び「扶桑薬品工業株式会社(URL:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」のホームページにおいてご確認ください。