

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

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」

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30年4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

3. 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、<u>日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、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。</u> 9. その他の注意 (4) <u>骨粗鬆症患者を対象に実施した 2 つの国内臨床試験において、いずれも椎体の骨折抑制効果が認められなかったとの報告がある。</u>	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、腰背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。 9. その他の注意 (4) 骨粗鬆症患者256人にエルカトニン 2.5 単位（少用量薬）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。

本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 269（2018年5月発行）に掲載されます。

【資料請求先】

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「医薬品医療機器情報提供ホームページ(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。