――― 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。―――

用法追加のお知らせ

合成カルシトニン誘導体製剤

劇薬、指定医薬品

エリンダシン®注

このたび平成15年5月1日付にて合成カルシトニン誘導体製剤**エリンダシン注**〔東菱薬品工業（株）製造〕につきまして、**用法・用量**の一変承認を得ましたので、お知らせ申し上げます。

平成１５年６月

扶桑薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町１丁目７番10号

記

エリンダシン注（エルカトニン）

１．用法の追加に基づく改訂箇所（※※：＿＿部追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
※※【用法・用量】 1. **高カルシウム血症の場合** 通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を１日２回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2 時間かけて注入する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。 2. **骨ページェット病の場合** 通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として１日１回筋肉内注射する。	【用法・用量】 1. **高カルシウム血症の場合** エルカトニンとして、通常成人には１回量40エルカトニン単位を１日２回朝晩に筋肉内注射する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。 2. **骨ページェット病の場合** エルカトニンとして、通常成人には1回40エルカトニン単位を原則として１日１回筋肉内注射する。

「高カルシウム血症」の用法に、点滴静注が追加されました。
注）「用法・用量」の文章表現を先発に合わせて変更しました。

２．用法の追加に伴う使用上の注意改訂箇所（※※：＿＿部追加箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 ※※8. **適用上の注意** (2) **点滴静注時**：点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。 1) 本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと（電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する。）。 2) 含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。	【使用上の注意】 8. **適用上の注意** （記載なし）

点滴静注時の注意を「適用上の注意」に追記しました。

３．改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

エリンダシン注の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）**】**
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 妊娠末期の患者（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1) 発疹（紅斑、膨疹等）等の過敏症状を起こしやすい体質の患者
(2) 気管支喘息又はその既往歴のある患者［喘息発作を誘発するおそれがある。］

2.重要な基本的注意
(1) 本剤はポリペプチド製剤であり、**ショック**を起こすことがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
(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）
(3) 本剤の投与後初期において血清カルシウム濃度あるいは臨床症状の改善がみられない場合には、速やかに他の治療方法に変更すること。（「9.その他の注意」の項参照）

3.相互作用
併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビスホスホン酸塩系骨吸収抑制剤 パミドロン酸二ナトリウム等	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。 高度の低カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止し、注射用カルシウム剤の投与等適切な処置を行うこと。	両剤のカルシウム低下作用により、血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。

4.副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) **重大な副作用**
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。
2) **テタニー**：低カルシウム血症性テタニーを誘発することがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、注射用カルシウム剤の投与等適切な処置を行うこと。
3) **喘息発作**：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、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。（「1.慎重投与」の項参照）
4) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	頻　度　不　明
過敏症[注)]	発疹、蕁麻疹
循環器	顔面潮紅、熱感、胸部圧迫感、動悸、血圧上昇、血圧低下
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胸やけ、腹痛、口渇、口内炎
神経系	めまい、ふらつき、頭痛、耳鳴、視覚異常（かすみ目等）
肝　臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
電解質代謝	低ナトリウム血症、低リン血症
注射部位	疼痛、発赤、腫脹
その他	浮腫、発熱、悪寒、全身倦怠感、瘙痒感、脱力感、咽喉部異和感（咽喉部ハッカ様爽快感等）、指先のしびれ、頻尿、発汗、赤血球減少、ヘモグロビン減少、BUN 上昇、ALP 上昇

注）発現した場合には、投与を中止すること。

5.高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で、乳汁分泌量が減少し、新生児の体重増加の抑制が報告されている。］
(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。［動物実験（ラット）で、本剤を妊娠末期の母体に静脈内投与すると、血清カルシウムの急激な低下、テタニー様症状の発現が認められたとの報告がある。］

7.小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8.適用上の注意
(1) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。
3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
(2) **点滴静注時**：点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。
1) 本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと（電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する。）。
2) 含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。
(3) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CC アンプル）を使用してあるが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

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、下垂体腫瘍の発現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。

2003 年 5 月改訂（アンダーラインは追加箇所）