

合成カルシトニン誘導体制剤

2017年 7月

劇薬・処方箋医薬品

エルカトニン筋注10単位「サワイ」 エルカトニン筋注20単位「サワイ」

(エルカトニン注射液)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

〈エルカトニン筋注10単位「サワイ」〉

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2) <u>本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。</u>（「その他の注意」の項参照）</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>9. その他の注意</p> <p>1) <u>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ヵ月～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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2) <u>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。</u>（「その他の注意」の項参照）</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>9. その他の注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

〈エルカトニン筋注20単位「サワイ」〉

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>3) 本剤の投与は、<u>6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。</u>(「その他の注意」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>9. その他の注意</p> <p>1) <u>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ヵ月～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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、漫然と投与しないこと。</p> <p>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。(「その他の注意」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>