

合成カルシトニン誘導体製剤

劇薬・処方箋医薬品*

*エルカトニン筋注10単位「サワイ」

ELCATONIN

エルカトニン注射液

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

日本標準商品分類番号
873999

*承認番号	22500AMX00936000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1992年8月

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品名	エルカトニン筋注10単位「サワイ」
有効成分・含量	1アンプル(1mL)中 日局エルカトニン 10エルカトニン単位
添加物	塩化ナトリウム pH調節剤
剤形・性状	無色澄明の注射液で、においはない
pH	5.0～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

【効能・効果】

骨粗鬆症における疼痛

【用法・用量】

エルカトニンとして、通常成人には1回量10エルカトニン単位を週2回筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

【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) 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。(「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水和物等	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(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。
- (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。(「慎重投与」の2)の項参照)
- (4) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P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、食欲不振、腹痛、下痢、口渇、胸やけ、口内炎、腹部膨満感
神経系	めまい、ふらつき、頭痛、耳鳴、視覚異常(かすみ目等)、しびれ感、口内しびれ感
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	痒痒感、頻尿、浮腫、咽喉部異和感(咽喉部ハッカ様爽快感等)、発熱、悪寒、脱力感、全身倦怠感、発汗、赤血球減少、ヘモグロビン減少、BUN上昇、Al-P上昇、乳房肥大、乳房痛、あくび、尿白濁

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

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、血清カルシウムの急激な低下、テタニー様症状の発現及び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。)

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) アンブルカット時：本品はワンポイントアンブルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

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。^{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。

【薬物動態】

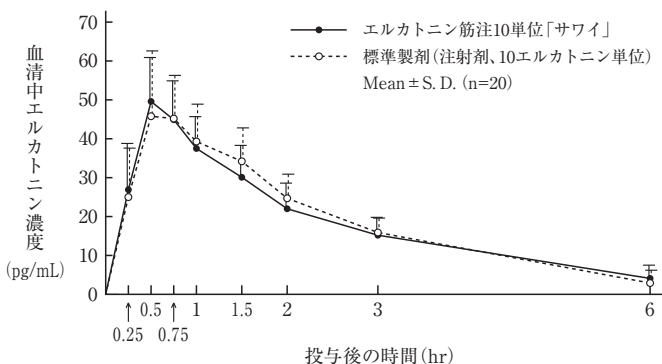
生物学的同等性試験

エルカトニン筋注10単位「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンブル(エルカトニンとして10エルカトニン単位)絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血清中エルカトニン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾

各製剤1アンブル投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (pg·hr/mL)
エルカトニン筋注10単位「サワイ」	52.2 ± 9.7	0.6 ± 0.1	1.9 ± 0.6	112.5 ± 24.1
標準製剤(注射剤、10エルカトニン単位)	49.6 ± 14.5	0.6 ± 0.1	1.8 ± 0.7	115.5 ± 24.3

(Mean ± S. D.)



血清中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

エルカトニンは、天然ウナギカルシトニンに劣らない生理活性を有する。

1. 骨に対する作用：破骨細胞に直接作用して、骨吸収を抑制する。また、骨形成促進作用も有することが示唆されている。

2. 中枢性作用：中枢性の鎮痛作用を有し、その効果発現は速やかである。その作用にはセロトニン抑制系の可逆的変化が関与していると考えられている。

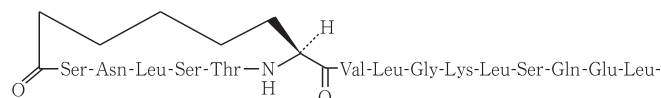
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エルカトニン (Elcatonin)

分子式：C₁₄₈H₂₄₄N₄₂O₄₇

分子量：3363.77

構造式：



His-Lys-Leu-Gln-Thr-Tyr-Pro-Arg-Thr-Asp-Val-Gly-Ala-Gly-Thr-Pro-NH₂

性状：エルカトニンは白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。吸湿性である。水溶液(1→500)のpHは4.5～7.0である。

【取扱い上の注意】

- 安定性試験
ガラスアンブルに充てんしたものをを用いた長期保存試験(室温、2年間の)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁴⁾

【包装】

10アンブル

【主要文献及び文献請求先】

**・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) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K14 B170855