

合成カルシトニン誘導体制剤

2018年 4月

劇薬・処方箋医薬品

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

・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、<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></p> <p>9. その他の注意</p> <p>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></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。</p> <p>9. その他の注意</p> <p>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年間投与した長期三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。</p>