

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 4 月

東和薬品株式会社

骨粗鬆症治療剤

エスカトニール[®] 筋注20単位

《エルカトニン注射液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
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</u> 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。	2. 重要な基本的注意 1) 本剤の適用にあたっては、厚生省「 <u>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</u> 」の <u>診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰痛の有無などの総合による）</u> 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) <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>	9. その他の注意 4) <u>骨粗鬆症患者256人にエルカトニン2.5単位（少量薬）を対照として本剤を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。</u>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

最新の診断基準に記載整備致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

エルカトニン（20単位）製剤の調査・試験結果に基づき、「その他の注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 269（2018 年 5 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932