医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 7 月

東和薬品株式会社

合成カルシトニン誘導体製剤

エスカトニール®筋注10単位

《エルカトニン注射液》

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

＜筋注10単位のみ＞

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 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)	2. 重要な基本的注意 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。(「その他の注意」の項参照)

該当項目のみ記載

＜筋注20単位のみ＞

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、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。 3)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)	2. 重要な基本的注意 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。 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)

該当項目のみ記載

＜共通＞

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
4. 副作用 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。	4. 副作用 1)重大な副作用(頻度不明) (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。
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。	9. その他の注意 （記載なし）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

海外規制当局による類薬での疫学調査のレビュー結果を受けて、「重要な基本的注意」「その他の注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

＜参考＞

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”.

「副作用　重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

＜参考＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299

(http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf)

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.261（2017年7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