

日本標準商品分類番号	
873999	
承認番号	23100AMX00233000
薬価収載	2019年12月
販売開始	2019年12月

合成カルシトン誘導体制剤

劇薬
処方箋医薬品^注 **エルカトニン注40単位「イセイ」**

Elcatonin inj. 40unit

貯法：室温保存

使用期限：容器・外箱に表示の使用期限内に使用すること

注）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）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊娠末期の患者（「使用上の注意 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(2)の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

エルカトニン注40単位「イセイ」は1管1mL中にエルカトニン(日局)40エルカトニン単位を含有する。

添加物として塩化ナトリウム9mg、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

エルカトニン注40単位「イセイ」はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

pH：5.0～6.5

浸透圧比：0.8～1.2（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

高カルシウム血症、骨ペーজেット病

【用法及び用量】

1. 高カルシウム血症の場合

通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。なお、年齢および血中カルシウムの変動により適宜増減する。

2. 骨ペーজেット病の場合

通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。

【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) 長期にわたり漫然と投与しないこと。（「9. その他の注意」の(1)～(3)の項参照）
- (3) 本剤の投与後初期において血清カルシウム濃度あるいは臨床症状の改善がみられない場合には、速やかに他の治療方法に変更すること。（「9. その他の注意」の(4)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。（「1. 慎重投与」の(2)の項参照）
- 4) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP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、下痢、食欲不振、胸やけ、腹痛、口渇、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	浮腫、発熱、悪寒、全身倦怠感、掻痒感、脱力感、咽喉部異和感（咽喉部ハッカ様爽快感等）、あくび、頻尿、発汗、赤血球減少、ヘモグロビン減少、BUN上昇、ALP上昇、乳房肥大、乳房痛、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

- (1) 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、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。〕

(2)妊娠末期の婦人には投与しないこと。〔動物実験(ラット)で、本剤を妊娠末期の母体に静脈内投与すると、血清カルシウムの急激な低下、テタニー様症状の発現が認められたとの報告がある。〕

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)点滴静注時：点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。

- 1)本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと（電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する。）。
- 2)含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。

(3)アンプルカット時

本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭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。
- (4)原発性副甲状腺機能亢進症の場合は、他の原疾患による高カルシウム血症に比べて効果が劣ることが臨床試験により示されている。

【薬効薬理】

カルシトニン安定化誘導体で、生体内においてカルシトニン同様の血清カルシウム低下作用、骨吸収抑制作用を示す。破骨細胞のカルシトニン受容体に結合し、サイクリックAMPを介して骨吸収抑制作用を発現すると考えられている。また、機序は明確ではないが骨形成促進作用を有することも示唆されている。³⁾

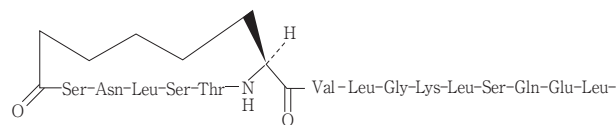
【生物学的同等性】

エルカトニン注40単位「イセイ」の生物学的同等性に関しては、エルカトニン注40単位「TBP」(平成4年承認、販売名変更前製剤)の申請時添付資料⁴⁾により評価された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エルカトニン (Elcatonin)

構造式：



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

分子式：C₁₄₈H₂₄₄N₄₂O₄₇

分子量：3363.77

性状：本品は白色の粉末である。

本品は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。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液(1→500)のpHは4.5～7.0である。

【取扱上の注意】

<安定性試験>⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、エルカトニン注40単位「イセイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

エルカトニン注40単位「イセイ」：1mL 10管

【主要文献】

- 1) European Medicines Agency.
“Assessment report for calcitonin containing medicinal products”.
(13 February 2013)
- 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”. (March 5, 2013)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1042(2016), 廣川書店
- 4) コーアイセイ株式会社：社内資料(生物学的同等性試験)
- 5) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(622)7755
FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号