

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 合成カルシトニン誘導体制剤

# エルカトニン筋注10単位「サワイ」 エルカトニン筋注20単位「サワイ」

## ELCATONIN

### エルカトニン注射液

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	筋注10単位：1アンプル(1mL)中 日局エルカトニン 10エルカトニン単位含有 筋注20単位：1アンプル(1mL)中 日局エルカトニン 20エルカトニン単位含有
一般名	和名：エルカトニン 洋名：Elcatonin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年6月17日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更) 発売年月日：1992年8月1日(筋注10単位) 2005年7月8日(筋注20単位)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2017年7月改訂(筋注10単位)、2018年4月改訂(筋注20単位)の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	20
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	22
11. 力価	8	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	14	XII. 参考資料	26
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	16		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

エルカトニン筋注10単位/筋注20単位「サワイ」は、日局エルカトニンを含有する合成カルシトニン誘導体制剤である。

カルシトニンは哺乳類の甲状腺旁ろ胞細胞から分泌されるアミノ酸32個のペプチドホルモンで、Ca代謝調節に関与し、血中カルシウム濃度の低下作用を示す。エルカトニンはカルシトニンの安定化誘導体<sup>1)</sup>、骨粗鬆症における疼痛に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ポセビン注10(旧販売名)	ポセビン注20S(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	1992年1月	2005年3月
上市	1992年8月	2005年7月

2013年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『エルカトニン筋注10単位「サワイ」』及び『エルカトニン筋注20単位「サワイ」』にそれぞれ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)エルカトニンはウナギカルシトニン分子中の1番目と7番目のL-システインによるS-S結合をCH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>結合に変えて全合成したもので、天然品に比べて安定性がよく比活性も劣らない。<sup>1)</sup>
- 2)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。
- 3)エルカトニンを含有する1回10単位週2回投与型の製剤である。[筋注10単位]
- 4)エルカトニンを含有する1回20単位週1回投与型の製剤である。[筋注20単位]
- 5)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、テタニー、喘息発作、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

エルカトニン筋注10単位「サワイ」

エルカトニン筋注20単位「サワイ」

##### 2) 洋名

ELCATONIN

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

エルカトニン(JAN)

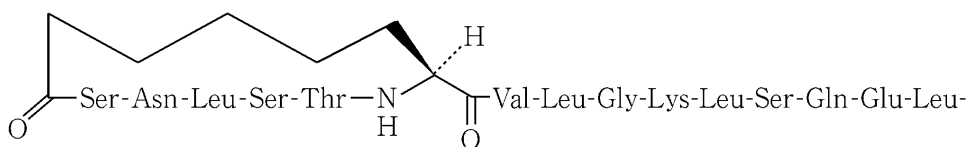
##### 2) 洋名(命名法)

Elcatonin(JAN、INN)

##### 3) ステム

不明

#### 3. 構造式又は示性式 .....



His-Lys-Leu-Gln-Thr-Tyr-Pro-Arg-Thr-Asp-Val-Gly-Ala-Gly-Thr-Pro-NH<sub>2</sub>

#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>148</sub>H<sub>244</sub>N<sub>42</sub>O<sub>47</sub>

分子量 : 3363.77

#### 5. 化学名(命名法) .....

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
60731-46-6

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の粉末である。  
においはなく、味はわずかに苦い。<sup>2)</sup>

2) 溶解性

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。

3) 吸湿性

吸湿性である。  
本品を約23℃で1時間放置すると、相対湿度80%で約8%、相対湿度58.5%で約3%の質量増加が認められる。<sup>1)</sup>  
水分：本品1～3mgを速やかに精密に量り、電量滴定法により試験を行うとき、水分は8.0%以下である。ただし、秤量は25±2℃、相対湿度50±5%の条件下で行う。

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約240℃(分解)<sup>3)</sup>

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

pH：本品の水溶液(1→500)のpHは4.5～7.0である。  
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-90～-100°<sup>2)</sup>  
等電点(pI)：約9.8<sup>3)</sup>

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水分含量が8%までであれば、冷所(8℃以下)に保存する限りその安定性に影響はない。<sup>1)</sup>

3. 有効成分の確認試験法

日局「エルカトニン」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

4. 有効成分の定量法

日局「エルカトニン」の定量法に準ずる。(生物検定法(Ⅳ. -8. 参照))



---

**IV. 製剤に関する項目**


---

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	エルカトニン筋注10単位「サワイ」	エルカトニン筋注20単位「サワイ」
有効成分 ・含量	1 アンプル(1 mL) 中 日局エルカトニン 10エルカトニン単位	1 アンプル(1 mL) 中 日局エルカトニン 20エルカトニン単位
添加物	塩化ナトリウム pH調節剤	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	無色澄明の注射液

## 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	5.0~6.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

## 3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	エルカトニン筋注10単位「サワイ」	エルカトニン筋注20単位「サワイ」
有効成分 ・含量	1 アンプル(1 mL) 中、日局エルカトニ ン 10エルカトニン単位	1 アンプル(1 mL) 中、日局エルカトニ ン 20エルカトニン単位
実充填量*	約1.2mL (約12エルカトニン単位)	約1.2mL (約23エルカトニン単位)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

## 2) 添加物

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

## 3) 電解質の濃度

該当資料なし

## 4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 5) その他

該当資料なし

## 3. 注射剤の調製法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

●エルカトニン筋注10単位「サワイ」<sup>4)</sup>

1) アンプル品の安定性

エルカトニン筋注10単位「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 6ヵ月	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液でにおいはなかった	同左	同左
確認試験	規格に適合	同左	同左
pH	5.7	5.7	5.7
浸透圧比	0.96	0.96	0.96
安全性試験	いずれの動物も異常を示さなかった	同左	同左
ヒスタミン試験	陰性であった	同左	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左	同左
定量試験※	99.2	99.0	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(長期保存試験)

エルカトニン筋注10単位「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色澄明の注射液でにおいはなかった	同左
pH	5.6	6.4
浸透圧比	1.0	1.0
定量試験※	104.9	106.9

※：表示量に対する含有率(%)

●エルカトニン筋注20単位「サワイ」<sup>5)</sup>

1) アンプル品の安定性(長期保存試験)

エルカトニン筋注20単位「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	5.7	5.8
エンドトキシン試験	2.5EU/エルカトニン単位未満であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	113.2	106.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンプル品の安定性(加速試験)

エルカトニン筋注20単位「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	5.7	5.7
エンドトキシン試験	2.5EU/エルカトニン単位未満であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	113.2	110.0

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性……………  
該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………  
該当資料なし

8. 生物学的試験法……………  
エルカトニンは血清カルシウム低下作用を示すペプチドホルモン的一种であるので、その力価測定には生物検定法が採用されている。ラットに試料溶液を注射して一定時間後の血清カルシウム量を標準品を注射した場合の血清カルシウム量と比較して力価を求める。血清カルシウム量は原子吸光光度法で測定する。<sup>1)</sup>

#### IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....
- 1) フォリン試液による呈色反応
  - 2) 液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....
- 生物検定法(IV. -8. 参照)
11. 力価 .....
- 本剤の力価はエルカトニン単位で示す。
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....
- 該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....
- アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。  
なお、アンプ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。
14. その他 .....
- 該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

1. 効能又は効果……………  
骨粗鬆症における疼痛
  
2. 用法及び用量……………
  - エルカトニン筋注10単位「サワイ」  
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。
  - エルカトニン筋注20単位「サワイ」  
通常、成人には1回エルカトニンとして20エルカトニン単位を週1回筋肉内注射する。
  
3. 臨床成績……………  
エルカトニン製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。
  - 1) 臨床データパッケージ  
該当しない
  - 2) 臨床効果  
老人性骨粗鬆症で疼痛を訴える患者230例に対する二重盲検試験において、項目別症状改善度、全般改善度及び、概括的安全度を示標とした概括的有用度についてみると、有用と判定されたものは60.4%と対照群(31.8%)に比べ有意( $P < 0.001$ )に高い有用度を示した。特に、自発痛、起坐・寝返り・睡眠時の疼痛の改善効果に関しては、より強い効果が認められた。<sup>3)</sup>
  - 3) 臨床薬理試験  
該当資料なし
  - 4) 探索的試験  
該当資料なし
  - 5) 検証的試験
    - (1) 無作為化並行用量反応試験  
該当資料なし
    - (2) 比較試験  
該当資料なし
    - (3) 安全性試験  
該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………  
サケカルシトニン等

2. 薬理作用……………  
エルカトニンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

エルカトニンはカルシトニンの安定化誘導体である。

カルシトニンは主に下降性疼痛抑制系(セロトニン神経系)や末梢の血流改善を介した鎮痛効果を有する。<sup>6)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

エルカトニン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●エルカトニン筋注10単位「サワイ」<sup>7)</sup>

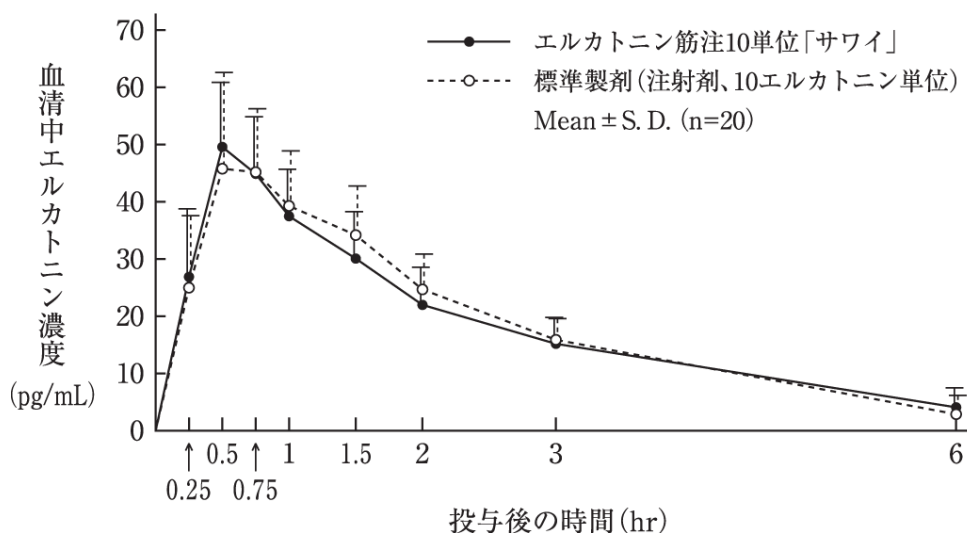
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、6 hr
休薬期間	1週間
測定方法	ラジオイムノアッセイ法

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アンプル(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、Cmax)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。

各製剤1アンプル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (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.)





●エルカトニン筋注20単位「サワイ」<sup>8, 9)</sup>

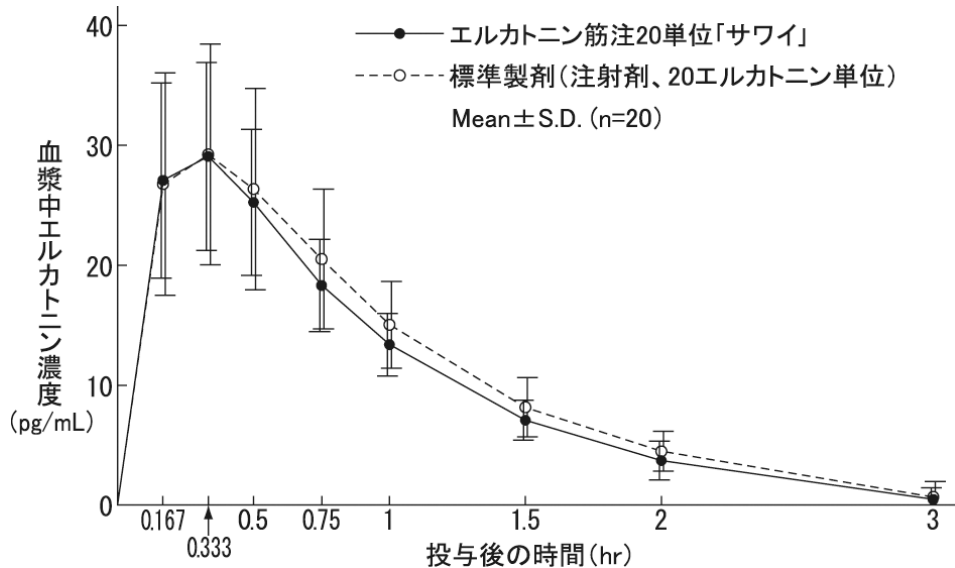
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.167、0.333、0.5、0.75、1、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間
測定方法	非競合時間分解蛍光イムノアッセイ

エルカトニン筋注20単位「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンプル(エルカトニンとして20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、血漿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、Cmax)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。

各製剤1アンプル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-3hr</sub> (pg・hr/mL)
エルカトニン筋注20単位「サワイ」	29.9±7.8	0.3±0.1	0.6±0.2	30.8±4.9
標準製剤 (注射剤、20エルカトニン単位)	30.1±8.8	0.3±0.1	0.6±0.2	33.4±7.7

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### 1) 解析方法

該当資料なし

#### 2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### 3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

#### 4) 消失速度定数

##### ●エルカトニン筋注20単位「サワイ」

エルカトニン筋注20単位「サワイ」を健康成人男子に1アンプル(エルカトニンとして20エルカトニン単位)絶食時単回筋肉内投与した場合の消失速度定数<sup>8, 9)</sup>

1.272 ± 0.402 hr<sup>-1</sup>

#### 5) クリアランス

該当資料なし

#### 6) 分布容積

該当資料なし

#### 7) 血漿蛋白結合率

<参考: カルシトニン>

約30~40%<sup>10)</sup>

### 3. 吸収

VII. -1. -3) 参照

### 4. 分布

#### 1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### 2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>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。

#### 3) 乳汁への移行性

乳汁への移行はない。<sup>3)</sup>

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝 .....

1) 代謝部位及び代謝経路

エルカトニンの不活性化は主として腎で行われ、不活性化酵素はミクロソーム画分に局在している。腎に次いで肝での不活性化が認められている。<sup>1)</sup>

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

<参考>

ラット筋肉内への投与120時間後までに尿中へ約30.8%、糞便中へ約7.1%、呼気中に6.1%排泄された。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

8. 透析等による除去率.....  
分子量が大きいため通常膜では除去されない。<sup>11)</sup>

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由……………  
該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………  
**【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………  
**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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………  
**重要な基本的注意**  
1) 本剤の適用にあたっては、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。[筋注20単位のみ]  
2) 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。  
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)

7. 相互作用……………  
1) 併用禁忌とその理由  
該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用.....

1) 副作用の概要

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。

2) 重大な副作用と初期症状

- 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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用		頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	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、腹痛、食欲不振、下痢、口渇、胸やけ、口内炎、腹部膨満感	
神 経 系	ふらつき、めまい、頭痛、耳鳴、視覚異常(かすみ目等)、口内しびれ感、しびれ感	
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	
電 解 質 代 謝	低リン血症、低ナトリウム血症	
注 射 部 位	疼痛、発赤、腫脹	
そ の 他	そう痒感、全身倦怠感、赤血球減少、BUN上昇、Al-P上昇、発汗、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、ヘモグロビン減少、あくび、尿白濁、乳房肥大、乳房痛	

注)発現した場合には、投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

エルカトニン製剤(同規格)の副作用が以下のとおり報告されている。

●エルカトニン筋注10単位「サワイ」

副作用発現率は2.37% (412/17,374)であり、主な副作用は顔面潮紅0.51%、注射部疼痛0.47%、悪心0.39%等であった。<sup>12)</sup>

●エルカトニン筋注20単位「サワイ」

副作用発現率は3.95% (887/22,478)であり、主な副作用は悪心0.81%、顔面潮紅0.78%、ALT(GPT)上昇0.28%、AST(GOT)上昇0.27%等であった。<sup>12)</sup>

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【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

**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

**重要な基本的注意**

2) 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。

**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。

2) その他の副作用

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <small>注)</small>	発疹、蕁麻疹

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

9. 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。

10. 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にのみ投与すること。[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。]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....

該当資料なし

13. 過量投与 .....

該当資料なし

14. 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) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプ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。

15. 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。<sup>13,14)</sup>
- 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) 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。[筋注20単位のみ]

16. その他 .....



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

エルカトニンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub>(単位/kg)<sup>2)</sup>

動物種	経口	皮下注	筋注	静注
マウス	13,500以上	13,500以上	13,500以上	13,500以上
ラット	7,400以上	7,400以上	7,400以上	7,400以上

2) 反復投与毒性試験

VIII. -15. 参照

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分 .....

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：2年

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

10アンプル

7. 容器の材質 .....

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：エルシトニン注10単位/注20S/注20Sディスポ/注40単位

同効薬：サケカルシトニン等

9. 国際誕生年月日 .....  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....  
●エルカトニン筋注10単位「サワイ」  
製造販売承認年月日：2013年6月17日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00936000  
ポセビン注10(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1992年1月30日、承認番号：(04AM)0123  
●エルカトニン筋注20単位「サワイ」  
製造販売承認年月日：2013年6月17日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00937000  
ポセビン注20S(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2005年3月7日、承認番号：21700AMZ00368000
11. 薬価基準収載年月日 .....  
●エルカトニン筋注10単位「サワイ」：2013年12月13日(販売名変更)  
ポセビン注10(旧販売名)：1992年7月10日  
●エルカトニン筋注20単位「サワイ」：2013年12月13日(販売名変更)  
ポセビン注20S(旧販売名)：2005年7月8日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....  
該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
該当しない
14. 再審査期間 .....  
該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
●エルカトニン筋注20単位「サワイ」  
Ⅷ. -6. 参照

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
エルカトニン筋注10単位 「サワイ」	108882301	3999401A2010	620888201
エルカトニン筋注20単位 「サワイ」	117028301	3999401A3016	621702801

17. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1042-C-1051.
  - 2) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 78.
  - 3) 堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p. 1018-1020.
  - 4) ~ 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 6) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 547.
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 8) 陶易王他, 診療と新薬, **42**(6), 615(2005).
  - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 10) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 984-986.
  - 11) 平田純生編, 腎不全と薬の使い方Q&Aー腎不全時の薬物投与一覽一, じほう, 2005, p. 564.
  - 12) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 411-412.
  - 13) European Medicines Agency. “Assessment report for calcitonincontaining medicinal products”.
  - 14) 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”.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



