

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「日医工」

エルカトニン筋注 20 単位「日医工」

Elcatonin

剤形	注射剤		
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	10 単位：1 管中エルカトニン 10 エルカトニン単位／1mL 含有 20 単位：1 管中エルカトニン 20 エルカトニン単位／1mL 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		10 単位	20 単位
	承認年月日	2011 年 10 月 31 日	2011 年 1 月 14 日
	薬価基準収載	2012 年 6 月 22 日	2011 年 3 月 1 日
	発売年月日	2012 年 6 月 22 日	2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2017年7月改訂（10単位：第2版），2018年4月改訂（20単位：第3版）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	12
1. 販売名	2	4. 分布	12
2. 一般名	2	5. 代謝	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	13
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
7. CAS 登録番号	2	1. 警告内容とその理由	14
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	15
1. 剤形	4	8. 副作用	15
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	16
3. 注射剤の調製法	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	11. 小児等への投与	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	14. 適用上の注意	17
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	16. その他	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 力価	7	1. 薬理試験	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	2. 毒性試験	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	X. 管理的事項に関する項目	19
14. その他	7	1. 規制区分	19
V. 治療に関する項目	8	2. 有効期間又は使用期限	19
1. 効能又は効果	8	3. 貯法・保存条件	19
2. 用法及び用量	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
3. 臨床成績	8	5. 承認条件等	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	6. 包装	19
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	9		
2. 薬理作用	9		

7. 容器の材質.....	19
8. 同一成分・同効薬.....	19
9. 国際誕生年月日.....	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	20
11. 薬価基準収載年月日.....	20
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.....	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間.....	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	20
16. 各種コード.....	20
17. 保険給付上の注意.....	20
X I. 文献	21
1. 引用文献.....	21
2. その他の参考文献.....	21
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報.....	21
X III. 備考	21
付表 1—1	22
付表 1—2	23
付表 1—3	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エルカトニンを有効成分とする合成カルシトニン誘導体制剤である。

エルカトニン製剤であるエルカ注（10 単位）は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、1994 年 3 月 12 日に承認を取得し、1994 年 7 月 8 日に上市した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

規格揃えとしてエルカトニン筋注 20 単位「日医工」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2011 年 1 月 14 日に承認を取得し、2011 年 3 月 1 日に薬価収載され 2011 年 6 月 24 日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

なお、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005 年 12 月 27 日	エルカ筋注 10 単位	エルカ注
2011 年 10 月 31 日	エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	エルカ筋注 10 単位

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、エルカトニンを有効成分とする合成カルシトニン誘導体制剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、20 単位製剤のアンプルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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。

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「日医工」

エルカトニン筋注 20 単位「日医工」

(2) 洋名

Elcatonin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エルカトニン (JAN)

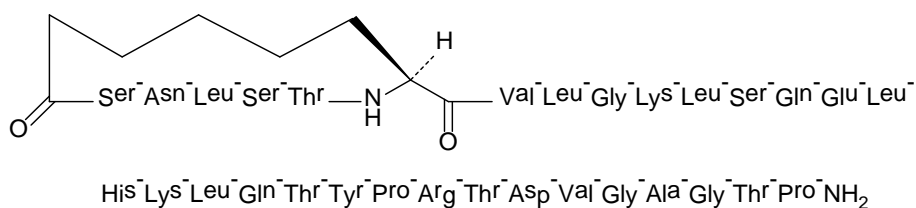
(2) 洋名 (命名法)

Elcatonin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄₈H₂₄₄N₄₂O₄₇

分子量：3363.77

5. 化学名 (命名法)

該当しない

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。

(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

本品は吸湿性である。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(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

本品の水溶液 (1→500) の pH は 4.5~7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

生物検定法

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求め、標準品を注射した場合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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射剤

性状：無色澄明の水性注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

	エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	エルカトニン筋注 20 単位「日医工」
pH	5.0~6.5	5.0~6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.8~1.2	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

	エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	エルカトニン筋注 20 単位「日医工」
1 管中 有効成分・含量	エルカトニン 10 エルカトニン単位/1mL	エルカトニン 20 エルカトニン単位/1mL

(2) 添加物

<エルカトニン筋注 10 単位「日医工」>

添加目的	添加物
安定剤	ポリソルベート 80 微量
pH 調節剤	pH 調節剤
等張化剤	等張化剤

<エルカトニン筋注 20 単位「日医工」>

添加目的	添加物
安定剤	L-アルギニン塩酸塩 10mg ヒドロキシプロピルセルロース 0.1mg
pH 調節剤	pH 調節剤
等張化剤	等張化剤

(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

該当しない

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¹⁾

＜エルカトニン筋注 10 単位「日医工」＞

本品につき加速試験（40℃, 6 ヶ月）を行った結果, エルカトニン筋注 10 単位「日医工」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

◇エルカトニン筋注 10 単位「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 生物学的方法)	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.0～6.5＞	No.1 No.2 No.3	5.77 5.77 5.77	5.80～5.81 5.80～5.81 5.80～5.81	5.82 5.81～5.83 5.81～5.82	5.89～5.90 5.89～5.90 5.90～5.91
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	No.1 No.2 No.3	1.02 1.02～1.03 1.01～1.02	1.00～1.01 1.00～1.01 1.01～1.02	1.00～1.02 1.01～1.02 1.02～1.03	1.01～1.02 1.01～1.02 1.01
無菌試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜80～125%＞	No.1 No.2 No.3	119.0 119.2 123.9	114.0 111.4 109.3	105.0 100.8 103.9	95.5 90.5 95.8

※：表示量に対する含有率 (%)

＜エルカトニン筋注 20 単位「日医工」＞

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，エルカトニン筋注 20 単位「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇エルカトニン筋注 20 単位「日医工」 加速試験 [最終包装形態] (最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色透明の液＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	EEL-101 EEL-102 EEL-103	適合	—	—	適合
確認試験 (生物学的方法)	EEL-101 EEL-102 EEL-103	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.0～6.5＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	5.51～5.66 5.52～5.62 5.50～5.64	5.45～5.66 5.50～5.75 5.52～5.74	5.45～5.46 5.49～5.50 5.50～5.75	5.40～5.59 5.48～5.61 5.42～5.56
浸透圧比 ＜約 1＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	1.06～1.07 1.07 1.08～1.09	1.05～1.06 1.08 1.08	1.06～1.10 1.08～1.09 1.08～1.10	1.04～1.05 1.06～1.07 1.07～1.08
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜80～125%＞	EEL-101 EEL-102 EEL-103	94.5～116.1 99.5～105.1 87.9～110.4	101.2～108.9 101.9～115.9 91.5～116.3	91.1～100.3 98.2～110.1 87.5～105.8	95.4～117.9 98.4～111.6 100.4～123.8

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 生物学的試験法

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求め、標準品を注射した場合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。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<エルカトニン筋注 10 単位「日医工」>

(1) 呈色反応

本品の蒸発乾固により得られた残留物に水及びアルカリ性銅試液を加え、放置後、遠心分離するとき、上清液は青色を呈する。

(2) 生物学的方法

本品につき定量法の項に従い試験を行う。別に対照動物につき血液を採取し同様に操作する。試験群の血清カルシウム濃度と対照群の血清カルシウム濃度を測定するとき、試験群は対照群に比べ 20%以上の血清カルシウム低下を認める。

<エルカトニン筋注 20 単位「日医工」>

(1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

(2) 生物学的方法

本品につき定量法の項に従い試験を行う。別に対照動物につき血液を採取し同様に操作する。試験群の血清カルシウム濃度と対照群の血清カルシウム濃度を測定するとき、試験群は対照群に比べ 20%以上の血清カルシウム低下を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

生物検定法

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求め、標準品を注射した場合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。

11. 力価

生物検定法により測定しエルカトニン単位で表示する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

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「日医工」＞

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「日医工」＞

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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

カルシトニン（ウナギカルシトニン，サケカルシトニン等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序²⁾

エルカトニンはカルシトニンの安定化誘導体である。カルシトニンは中枢神経を介した鎮痛作用が示唆されており，骨粗鬆症における腰背痛に対する効果に関与するとされる。

（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

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

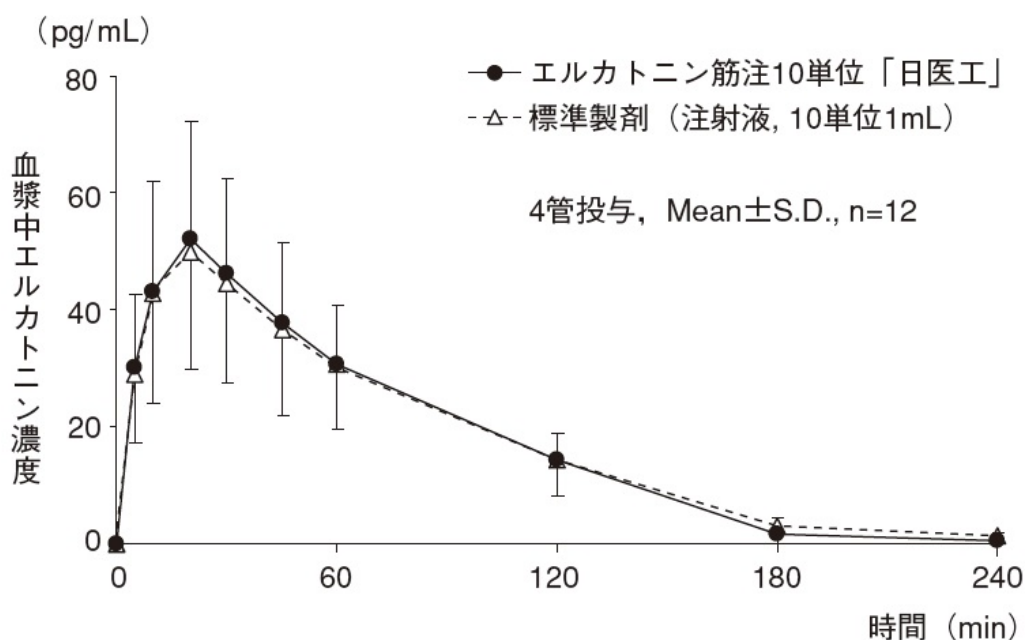
(次項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<エルカトニン筋注 10 単位「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

エルカトニン筋注 10 単位「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 管（エルカトニンとして 40 エルカトニン単位）を健康成人男子に筋肉内注射して血漿中エルカトニン濃度を測定し、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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (pg·min/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (min)	t1/2 (min)
エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	4259.8±1338.1	52.3±20.8	20.8±5.1	54.8±13.0
標準製剤 (注射液, 10 単位 1mL)	4299.6±1593.6	50.4±20.5	20.8±5.1	58.5±23.1

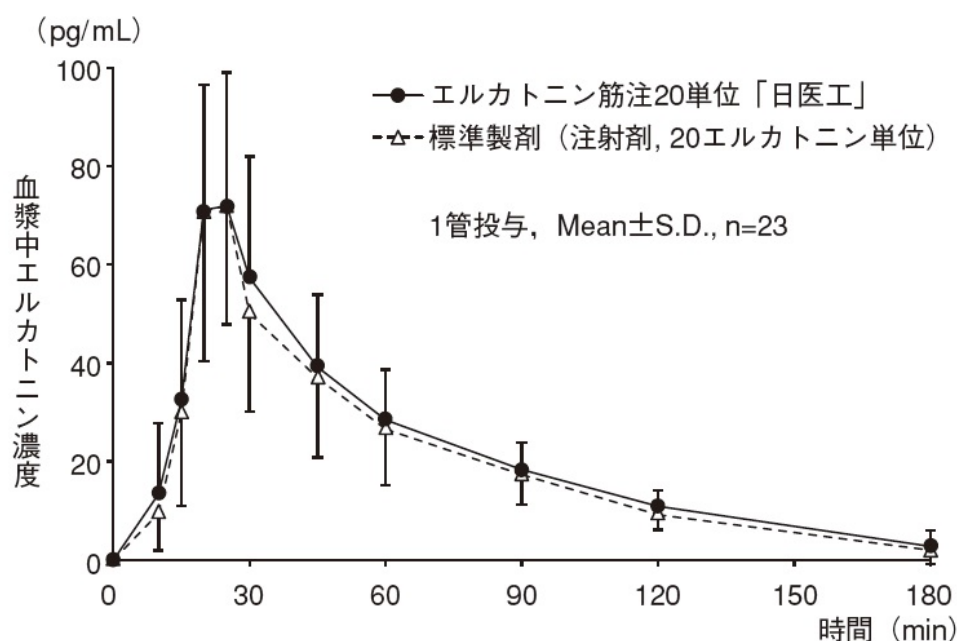
(4 管投与, Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに 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。

<エルカトニン筋注 20 単位「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審発第 1124004 号）

エルカトニン筋注 20 単位「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管（エルカトニンとして 20 エルカトニン単位）健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中エルカトニン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (pg·min/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (min)	t1/2 (min)
エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	3909.8±1028.7	93.93±21.27	23.3±4.2	46.246±9.134
標準製剤 (注射剤, 20 エルカトニン単位)	3587.3±958.5	89.30±22.18	22.4±2.6	47.71±20.34

(1 管投与, Mean±S.D., n=23)

血漿中濃度並びに 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

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

(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

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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当記載事項なし

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<エルカトニン筋注 10 単位「日医工」>

- (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) 本剤の投与は，6 ヶ月間を目安とし，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）

<エルカトニン筋注 20 単位「日医工」>

- (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。
- (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 ヶ月間を目安とし，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

該当記載事項なし

(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（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

	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, 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, 全身けん怠感, 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

該当資料なし

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：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には慎重に投与すること。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。〕
- 3) **重要な基本的注意**：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。
- 4) **重大な副作用**：①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」の項参照）
- 5) **その他の副作用**：過敏症（発疹，蕁麻疹）が発現した場合には，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。〕

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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**：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

15. その他の注意

<エルカトニン筋注 10 単位「日医工」>

- (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 ヶ月～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。^{4), 5)}
- (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。

<エルカトニン筋注 20 単位「日医工」>

- (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 ヶ月～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。^{4), 5)}
- (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。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	エルカトニン筋注 10 単位「日医工」 エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	劇薬，処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	エルカトニン	劇薬

注) 注意－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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(安定性試験結果に基づく)

エルカトニン筋注 10 単位「日医工」：2 年

エルカトニン筋注 20 単位「日医工」：3 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

(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

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

5. 承認条件等

なし

6. 包装

エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	1mL×10 管， 1mL×50 管
エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	1mL×10 管

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，エルシトニン注 20S

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	2011 年 10 月 31 日	22300AMX01232000
エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00089000

旧販売名	承認年月日	承認番号
エルカ筋注 10 単位	2005 年 12 月 27 日	21700AMX00185000

旧販売名	承認年月日	承認番号
エルカ注	1994 年 3 月 12 日	(6AM) 445

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	2012 年 6 月 22 日
エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	2011 年 3 月 1 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
エルカ筋注 10 単位	2006 年 6 月 12 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
エルカ注	1994 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9 桁) コード
エルカトニン筋注 10 単位「日医工」	3999401A2010 (統一収載コード)	620888501	108885401
エルカトニン筋注 20 単位「日医工」	3999401A3016 (統一収載コード)	621695802	116958402

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1292, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 4) European Medicines Agency. “Assessment report for calcitonin containing medicinal products” .
- 5) 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

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される