

※印：2020年7月改訂(第11版)

※印：2018年4月改訂

貯法：室温保存
 使用期限：アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
 注意：「**取扱い上の注意**」の項参照
 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)

日本標準商品分類番号

873999

※※	承認番号	30200AMX00678000
※※	薬価収載	2020年12月
	販売開始	2005年7月

骨粗鬆症治療剤

エルカトニン筋注20単位「武田テバ」

Elcatonin I.M. Injection 20units "TAKEDA TEVA"

エルカトニン注射液

【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

【組成・性状】

組成	1管(1mL)中： エルカトニン ……………20エルカトニン単位 (添加物) クエン酸水和物、等張化剤、pH調節剤
性状	無色透明の注射液
pH	5.0～6.5
浸透圧比	0.8～1.2(日局生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

骨粗鬆症における疼痛

【用法・用量】

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。

【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)

- 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
- 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)

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	血清カルシウムが急速に低下するおそれがある。	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。
パミドロン酸二ナトリウム水和物等	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。	

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)

- 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。
- 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。
- 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(2)参照)
- 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、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、ALP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。

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

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。〕

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。

- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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) アンブルカット時：アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンブル頭部のマークの反対方向に折ること。

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。

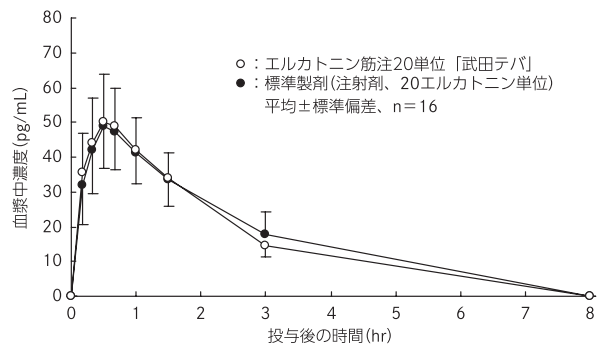
(3) マウスに92週間大量皮下投与した癌原性試験において、癌原性はみられなかったとの報告がある。

※(4) 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。

【薬物動態】³⁾

生物学的同等性試験

エルカトニン筋注20単位「武田テバ」と標準製剤を、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80単位)健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。(1回投与量：承認外用量)



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=16)

	投与量 (エルカトニン単位)	AUC ₀₋₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エルカトニン筋注 20単位「武田テバ」	80	132.9 ±19.5	53.7 ±12.5	0.5 ±0.2	1.4 ±0.5
標準製剤(注射剤、 20エルカトニン単位)	80	141.0 ±30.0	51.0 ±11.4	0.5 ±0.1	1.8 ±0.7

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。

※【薬効薬理】⁴⁾

エルカトニン(10エルカトニン単位/kg×2/day, 26days, s.c.)は、アジュバント関節炎ラットにおいて投与12日目より後肢腫脹率及び疼痛反応の抑制作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エルカトニン(Elcatonin)

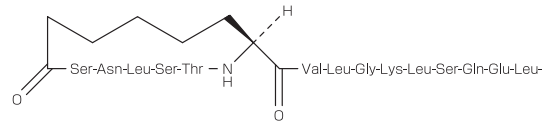
化学名：1-Butyric acid-7-(L-2-aminobutyric acid)-26-L-aspartic acid-27-L-valine-29-L-alaninecalcitonin (salmon)

分子式：C₁₄₈H₂₄₄N₄₂O₄₇

分子量：3363.77

性状：白色の粉末である。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。吸湿性である。水溶液(1→500)のpHは4.5～7.0である。

構造式：



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

【取扱い上の注意】

1. 開封後は品質保持のため、なるべく光を避けて保管して下さい。
2. 安定性試験結果の概要⁵⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、エルカトニン筋注20単位「武田テバ」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。

【包装】

エルカトニン筋注20単位「武田テバ」

(1管1mL中20エルカトニン単位)

10管

【主要文献】

- 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".
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQ030201

01