

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

副甲状腺機能診断薬

注射用テリパラチド酢酸塩

# テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」

Teriparatide Acetate Injection

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	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	1バイアル中 テリパラチド酢酸塩 100 テリパラチド酢酸塩単位含有
一般名	和名：テリパラチド酢酸塩（JAN） 洋名：Teriparatide Acetate（JAN） Teriparatide（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987年6月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：旭化成ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部 くすり相談窓口 TEL：0120-114-936 FAX：03-6699-3697 受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.asahikasei-pharma.co.jp">https://www.asahikasei-pharma.co.jp</a>

本IFは2021年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じで行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意	12
1. 開発の経緯	1	5. 臨床成績	13
2. 製品の治療学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 薬理作用	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
6. RMPの概要	2	1. 血中濃度の推移	16
II. 名称に関する項目	3	2. 薬物速度論的パラメータ	16
1. 販売名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
2. 一般名	3	4. 吸収	17
3. 構造式又は示性式	3	5. 分布	17
4. 分子式及び分子量	3	6. 代謝	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	7. 排泄	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	8. トランスポーターに関する情報	18
III. 有効成分に関する項目	5	9. 透析等による除去率	18
1. 物理化学的性質	5	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	11. その他	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	7	1. 警告内容とその理由	19
1. 剤形	7	2. 禁忌内容とその理由	19
2. 製剤の組成	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
4. 力価	8	5. 重要な基本的注意とその理由	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	7. 相互作用	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	8. 副作用	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
9. 溶出性	8	10. 過量投与	24
10. 容器・包装	9	11. 適用上の注意	24
11. 別途提供される資材類	9	12. その他の注意	24
12. その他	9	IX. 非臨床試験に関する項目	25
V. 治療に関する項目	10	1. 薬理試験	25
1. 効能又は効果	10	2. 毒性試験	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10		
3. 用法及び用量	10		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	27
1. 規制区分.....	27
2. 有効期間.....	27
3. 包装状態での貯法.....	27
4. 取扱い上の注意.....	27
5. 患者向け資材.....	27
6. 同一成分・同効薬.....	27
7. 国際誕生年月日.....	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日.....	28
9. 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.....	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	28
11. 再審査期間.....	28
12. 投薬期間制限に関する情報.....	28
13. 各種コード.....	28
14. 保険給付上の注意.....	28
<b>X I. 文献</b> .....	29
1. 引用文献.....	29
2. その他の参考文献.....	29
<b>X II. 参考資料</b> .....	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	30
<b>X III. 備考</b> .....	31
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	31
2. その他の関連資料.....	31

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テリパラチド酢酸塩〔以下、テリパラチド〕は、ヒト副甲状腺ホルモンのN端側の1-34ペプチド断片である。旭化成ファーマ株式会社はテリパラチドを化学合成法により製造し、副甲状腺機能低下症の鑑別診断薬としてテリパラチド酢酸塩静注用100「旭化成」を開発した。副甲状腺ホルモン（Parathyroid hormon、以下PTH）は、生体のカルシウムの調節に重要な役割を果たすホルモンで標的細胞の細胞膜レセプターと結合し、アデニルサイクラーゼを活性化することにより、cyclic AMPの産生を介し作用を発現すると考えられている。一方、このPTHの作用機序を応用し、PTHを外因性に負荷し、副甲状腺機能低下症のPTHに対する腎の反応性を調べるEllsworth-Howard試験は、本症の病型鑑別に重要な検査として古くから広く用いられている。本試験には、従来ウシPTH製剤が用いられてきたが、これに代わるものとして本剤が開発された。

本剤は、生物学的活性を有するヒトPTHの断片で、特発性副甲状腺機能低下症と偽性副甲状腺機能低下症とを鑑別診断するうえで、有用な診断用医薬品であることが認められている。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) ヒトPTHの生物学的活性部分であるN末端（1-34）を化学的に合成したペプチド製剤である。
- (2) 国内初の診断用ヒトPTH（1-34）製剤である。
- (3) Ellsworth-Howard試験に用いられる唯一の診断用医薬品である。
- (4) 副作用発現例は総症例1,414例中149例で、発現頻度は10.54%であった。その主な症状は潮紅、熱感、動悸、頻脈、血圧降下等の循環器症状120例（8.49%）のほか、悪心等の消化器症状22例（1.56%）等であった（再審査終了時）。  
また、重大な副作用としてショック（頻度不明）を起こす可能性がある。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない。

6. RMPの概要

該当しない。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

テリパラチド酢酸塩静注用 100 「旭化成」

(2) 洋名

Teriparatide Acetate Injection

(3) 名称の由来

一般名に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テリパラチド酢酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Teriparatide Acetate（JAN）

Teriparatide（INN）

(3) ステム（s t e m）

ペプチド・糖ペプチド：-tide

### 3. 構造式又は示性式

H-Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe-OH · 5CH<sub>3</sub>COOH

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>181</sub>H<sub>291</sub>N<sub>55</sub>O<sub>51</sub>S<sub>2</sub> · 5CH<sub>3</sub>COOH

分子量：4417.97

### 5. 化学名（命名法）又は本質

（日本名）

ヒト副甲状腺ホルモンの 1～34 番目のアミノ酸に相当する化学合成ペプチド

（英名）

Chemically synthesized peptide corresponding to human parathyroid hormone at positions 1-34

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : ヒト PTH (1-34)

記号番号 : MN-10-T (治験番号)

### 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、においはないか又は、わずかに酢酸臭があり、味はない。

##### (2) 溶解性

水又は酢酸（100）に極めて溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：210℃（分解）

##### (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→1000）の pH は 4.0～6.0 である。

旋光度 : 2%酢酸溶液の  $[\alpha]_D^{20}$  : -64.8°

吸光度 : 水溶液中の  $E_{1cm}^{1\%}$  (281.5 nm) : 約 12

等電点 (pI) : 8.4

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験分類	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	-20℃	—	—	ガラスバイアル ／アルミ袋	36 箇月	規格内
苛酷試験	5℃	—	—	ガラスバイアル ／アルミ袋	6 箇月	規格内
	25℃	60% RH	—	ガラスバイアル ／アルミ袋	3 箇月	3 箇月目に含量低下を認め たが、規格内であった。一 方、純度試験に変化を認め、 規格外となった。
	25℃	—	D65 蛍光ラン プ(2,500 lx)	ガラスバイアル ／アルミ袋	120 万 lx・hr	60 万 lx・hr 以降、含量低 下、純度試験に変化を認め、 規格外となった。 規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、定量法等

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法、ペプチドマップ法による。

定量法：液体クロマトグラフィーによる。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の固体又は粉末

#### (3) 識別コード

該当しない。

#### (4) 製剤の物性

本品 1 バイアルに日局生理食塩液 3 mL を加えて溶解したとき

pH : 6.0~7.5

浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類  
窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」
有効成分	1 バイアル中 テリパラチド酢酸塩 100 テリパラチド酢酸塩単位
添加剤	1 バイアル中 D-マンニトール 5 mg

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない。

#### (3) 熱量

該当しない。

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。(用時、日局生理食塩液 3 mL に溶解して用いる)

#### 4. 力価

生物学的試験法により測定し、テリパラチド酢酸塩単位で表示  
(比活性約 3,300 テリパラチド酢酸塩単位/mg)

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

「Ⅲ.2.有効成分の各種条件下における安定性」の項参照。

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果 <sup>注)</sup>
温度	-26~-20℃	24 ヶ月	無色透明 バイアル	いずれの観察項目にも変化は認めず規格内であった。
	0~8℃			
	25±1℃	12 ヶ月		9 ヶ月目より含量の低下
	45±1℃	4 ヶ月		4 ヶ月目より含量の低下
光	室内散光下	12 ヶ月		12 ヶ月目より含量の低下
	直射光下	28 日		21 日目より含量の低下

注) 外観、含量、水分

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

##### (1) 注射剤の調製法

1 バイアル (100 テリパラチド酢酸塩単位) を、日局生理食塩液 3 mL に溶解する。

##### (2) 溶解後の安定性

本剤 1 バイアルに日局生理食塩液 3 mL を加えて溶解した後室温保存し、48 時間にわたって力価を測定した。

溶解条件	保存時間 (時間後)				
	溶解直後	6	12	24	48
1 バイアル/ 日局生理食塩液 3 mL	106.5	100.5	100.5	91.5	102.5

(テリパラチド酢酸塩単位/バイアル)

※本剤は、溶解後速やかに使用すること。

#### 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

診断用医薬品であるため、単独で投与する。

#### 9. 溶出性

該当しない。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

### (2) 包装

1 バイアル

### (3) 予備容量

該当しない。

### (4) 容器の材質

無色透明のガラス瓶

## 11. 別途提供される資材類

該当しない。

## 12. 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

Ellsworth-Howard 試験

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

1 回 100 テリパラチド酢酸塩単位を用時、日局生理食塩液 3 mL に溶解し、静脈内に注射する。

なお、体表面積が 1 m<sup>2</sup> 未満の小児の場合には、100 テリパラチド酢酸塩単位/m<sup>2</sup> 投与する。

#### Ellsworth-Howard 試験実施方法

##### I. 方法

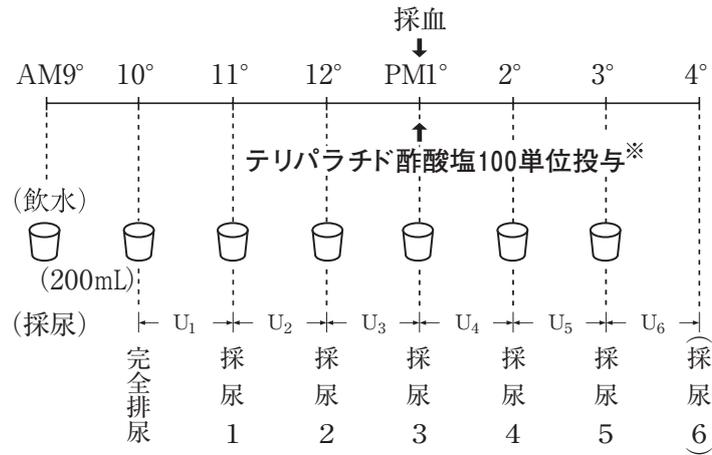
厚生省特定疾患ホルモン受容機構異常調査研究班の方法に準じる<sup>1)</sup>。

成人は [A] の標準法に従うのを原則とする。小児も可能ならば午後 1 時に PTH を投与する方法が望ましい。その際の PTH 投与量や飲水は [B] の方法に準拠する。

##### [A] 標準法—午後 1 時 PTH 投与 (前処置)

- ・ アルミゲルその他のリン吸収阻害剤やカルシウム剤の投与は行わない。それらの薬剤を投与中の症例は、投与中止（約 1 週間）後検査を施行する。
- ・ 検査前日は、乳製品の摂取制限が望ましい。
- ・ 検査当日は、朝食として乳製品を含まない軽食可。

(検査時刻)



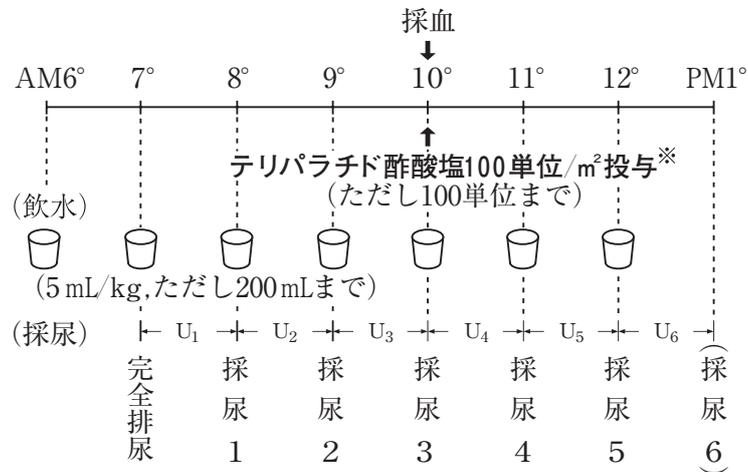
※3分以上かけてゆっくり注射すること。

[B] 乳幼児変法—午前10時PTH投与

(前処置)

- ・ 検査前日は乳製品の摂取制限が望ましい。
- ・ 検査当日は検査終了時まで食事禁止。
- ・ カルシウム剤、その他のリン吸収阻害剤の投与は行わない。

(検査時刻)



※3分以上かけてゆっくり注射すること。

(測定項目)

- ・ 尿：尿量、リン、クレアチニン、cyclic AMP
- ・ 血清：カルシウム、リン、クレアチニン、総タンパク又はアルブミン

(反応性の判定)

- ・ リン酸排泄量  $(U_4 + U_5) - (U_2 + U_3)$
- ・ cyclic AMP 排泄量  $U_4 - U_3$  と  $U_4 / U_3$

## II. 判定基準

病型		反応性	尿中リン酸排泄量 (U <sub>4</sub> + U <sub>5</sub> ) - (U <sub>2</sub> + U <sub>3</sub> )	尿中 cyclic AMP 排泄量 U <sub>4</sub> -U <sub>3</sub> 、U <sub>4</sub> /U <sub>3</sub>
		特発性副甲状腺機能低下症		
偽性副甲状腺機能低下症	I 型		35mg/2 時間*未満	1μmol/時間*未満、 10 倍未満
	II 型		35mg/2 時間*未満	1μmol/時間*以上、 10 倍以上

※ 体表面積 1m<sup>2</sup> 未満の小児では、体表面積換算 (mg/m<sup>2</sup>/2 時間、μmol/m<sup>2</sup>/時間) で表わした値を用いて判定する。

## III. 判定基準 (リン酸反応) の適用条件

(1) 検査時、低カルシウム高リン血症の状態にある。

血清カルシウム (補正) 値<sup>注)</sup> : 8.4 mg/dL 未満  
 血清無機リン値 : 3.5 mg/dL 以上 (成人)、  
 4.5 mg/dL 以上 (小児)

(2) 著しい腎機能低下がない。

血清尿素窒素 : 30 mg/dL 以下または  
 クレアチニン : 2 mg/dL 以下

(3) リン酸欠乏状態にない。

PTH 投与前の尿中リン酸排泄量 : 10 mg/2 時間以上

(4) 尿中リン酸排泄の日内変動が大きくない。

PTH 投与前 2 回の尿のリン酸排泄の差 : 17.5 mg/時間未満

(5) 採尿ミスなどが無い。

PTH 投与前後各 2 時間の尿中クレアチニン排泄量の比 : 0.8~1.2

注) 血清カルシウム値の正常下限を 8.4 mg/dL とする。低蛋白血症等血清蛋白量に異常のある場合は、下記の補正をした値で判定することが望ましい。

$$\text{補正カルシウム値} = \frac{\text{実測カルシウム値}}{0.55 + \frac{\text{総蛋白}}{16}} \quad \text{又は} \quad \text{補正カルシウム値} = \text{実測カルシウム値} + (4 - \text{アルブミン})$$

## (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V.5.(3)用量反応探索試験 及び(4)検証的試験」参照。

## 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない。

### (2) 臨床薬理試験<sup>2)</sup>

健常成人 9 例に対して、テリパラチド酢酸塩の 7、20 及び 67 単位<sup>注)</sup> を生理食塩水に溶解し、緩徐に静脈内に投与した結果、全例に一過性の血圧低下（収縮期で-15 mmHg、拡張期で-20 mmHg 以下）及び 20 単位投与した 1 例に一過性の頭痛が認められたが、心拍数、心電図、血液生化学検査及び尿検査の各項目に異常は認められなかった。

注) 本剤の用法及び用量は、「1 回 100 テリパラチド酢酸塩単位を用時、日局生理食塩液 3 mL に溶解し、静脈内に注射する。なお、体表面積が 1 m<sup>2</sup> 未満の小児の場合には、100 テリパラチド酢酸塩単位/m<sup>2</sup> 投与する。」である。

### (3) 用量反応探索試験<sup>3)</sup>

#### 1) 確定診断例におけるテリパラチド酢酸塩 33 単位及び 67 単位<sup>注)</sup>の検討

特発性副甲状腺機能低下症 3 例、術後性副甲状腺機能低下症 2 例、偽性副甲状腺機能低下症 I 型 3 例の計 8 例にテリパラチド酢酸塩 67 単位を、また特発性副甲状腺機能低下症及び術後性副甲状腺機能低下症の各 1 例に 33 単位を投与して Ellsworth-Howard 試験を行った結果、パラソルモン注を用いた Ellsworth-Howard 試験における基準を準用し、テリパラチド酢酸塩 67 単位の投与で副甲状腺機能低下症の鑑別診断が可能であることが確認できた。

#### 2) テリパラチド酢酸塩 67 単位及び 100 単位<sup>注)</sup>の検討

テリパラチド酢酸塩による鑑別診断での最適用量を決めるため、更に高用量についても検討された。厚生省研究班偽性副甲状腺機能低下症分科会のもとで、鑑別診断対象（特発性副甲状腺機能低下症、術後性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症 I 型及び偽性副甲状腺機能低下症 II 型）47 例、鑑別診断対象外疾患（副甲状腺機能低下症以外の Ca、P 代謝異常疾患及び偽性副甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症患者の家族検索を含む健常者）30 例、判定除外 3 例の成人（13 才以上）計 80 例にテリパラチド酢酸塩を用いた Ellsworth-Howard 試験を行った。その結果、リン酸反応及び cAMP 反応において 67 単位群（44 例）と 100 単位群（31 例）に有意な差は認められなかったが、特発性副甲状腺機能低下症におけるリン酸反応をより明確に判定するためには、100 単位のテリパラチド酢酸塩が用量として適当であると確認された。

注) 本剤の用法及び用量は、「1 回 100 テリパラチド酢酸塩単位を用時、日局生理食塩液 3 mL に溶解し、静脈内に注射する。なお、体表面積が 1 m<sup>2</sup> 未満の小児の場合には、100 テリパラチド酢酸塩単位/m<sup>2</sup> 投与する。」である。

### (4) 検証的試験<sup>1, 4~6)</sup>

厚生省研究班偽性副甲状腺機能低下症分科会と PTH 検討委員会のもとで、特発性副甲状腺機能低下症 98 例、術後性副甲状腺機能低下症 5 例、偽性副甲状腺機能低下症 I 型 66 例及び偽性副甲状腺機能低下症 II 型 9 例の計 178 例に Ellsworth-Howard 試験を施

行した。テリパラチド酢酸塩を成人には 100 単位、原則小児においては 100 単位/m<sup>2</sup> を投与した。特発性副甲状腺機能低下症と偽性副甲状腺機能低下症 I 型のリン酸反応及び cAMP 反応について検討した結果、これらの疾患の鑑別診断における本剤の有用性が確認された。

リン酸反応は、特発性副甲状腺機能低下症で加齢と共に低下する傾向にあった。ただし、1 才未満の特発性副甲状腺機能低下症でリン酸反応が「35 mg/2 時間」未満の例は、リン酸反応不足例及び採尿漏れやリン欠乏状態によるリン酸反応問題発生例であった。

また、cAMP 反応では加齢による変化は特に見られなかったが、1 才未満では他の年代に比べその反応が「10 μmol/時間」以上の高値を示す例が少なかった。

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし。

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

使用成績調査（1987 年 3 月 31 日～1993 年 3 月 30 日）の結果、「ヒト PTH 注（旭化成）」<sup>注</sup>の有効性・安全性が確認された。

##### ・安全性（解析対象症例 1,040 例）

副作用発現症例率は 9.52%（99/1,040）であった。なお、承認申請時までの調査では副作用発現率 13.37%（50/374）であった。

##### ・有効性（解析対象症例 771 例）

本剤を Ellsworth-Howard 試験に用いた場合、判定基準の適用条件を遵守すれば、副甲状腺機能低下症を鑑別診断できることが確認された。

注) 販売名変更前の名称は「ヒト PTH 注（旭化成）」である。

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない。

#### (7) その他

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

副甲状腺ホルモン（ヒト、ウシ、ブタ、ラット起源）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：腎臓

作用機序：腎細胞膜レセプターと結合して、アデニルサイクラーゼを活性化することにより、cyclic AMP の産生を介し、ホルモン作用を発現すると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血清カルシウム及び血清リンに対する作用<sup>7)</sup>

テリパラチド酢酸塩は甲状腺・副甲状腺摘除ラットの血清カルシウム値を上昇させ、血清リン値を低下させた。

##### 2) 腎に対する作用<sup>8)</sup>

術後性副甲状腺機能低下症病態モデルラットに、テリパラチド酢酸塩を投与すると尿中リン酸及び尿中 cyclic AMP 排泄量は著しく増加した。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

製剤名	作用発現時間	最大作用発現時間	作用持続時間
テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」 100 テリパラチド酢酸塩単位	5 分以内	30 分～1 時間	2 時間

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

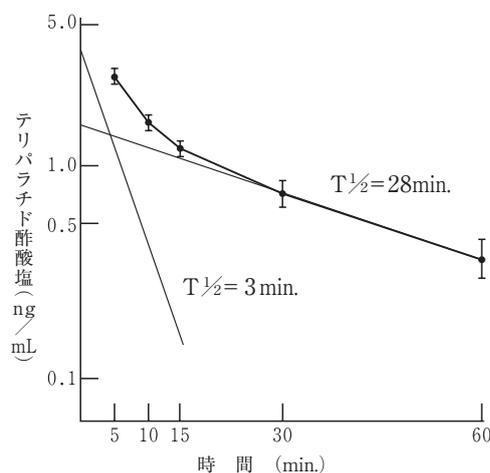
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし。

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

本剤 20  $\mu\text{g}$  (67 単位)<sup>注)</sup>を特発性及び術後性副甲状腺機能低下症の患者 17 例に静脈内投与した場合、投与後 5 分で 2.63 ng/mL の平均血漿中濃度を示し、血中半減期は 3 分と 28 分の二相性を示した<sup>9)</sup>。

注) 本剤の用法及び用量は、「1 回 100 テリパラチド酢酸塩単位を用時、日局生理食塩液 3 mL に溶解し、静脈内に注射する。なお、体表面積が 1  $\text{m}^2$  未満の小児の場合には、100 テリパラチド酢酸塩単位/ $\text{m}^2$  投与する。」である。



#### (3) 中毒域

該当資料なし。

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII.7.相互作用」の項参照。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

17 例の特発性及び術後性副甲状腺機能低下症の患者に対し、テリパラチド酢酸塩を静脈内投与した後の血漿中テリパラチド酢酸塩濃度測定データ (消失曲線) を 5 点収集し、2 成分分析により解析した。

#### (2) 吸収速度定数

該当しない。

(3) 消失速度定数

該当資料なし。

(4) クリアランス

該当資料なし。

(5) 分布容積

該当資料なし。

(6) その他

該当しない。

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし。

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし。

4. 吸収

該当しない。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性<sup>10)</sup>

<sup>125</sup>I-テリパラチド酢酸塩をラットに静脈内投与した2時間後で、大脳グラム当り投与量の0.38%の放射能が分布した。

(2) 血液－胎盤関門通過性<sup>10)</sup>

<sup>125</sup>I-テリパラチド酢酸塩を妊娠ラットに静脈内投与した場合の胎仔には、投与後約6%程度の放射能が蓄積されたが、これは、代謝された低分子化合物と<sup>125</sup>Iであると推測された。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし。

(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<sup>10)</sup>

<sup>125</sup>I-テリパラチド酢酸塩をラットに静脈内投与した直後の放射能は、腎臓、肺、肝臓の順に分布した。

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

血清、腎臓及び肝臓で加水分解を受けて代謝されると考えられるが、その詳細な経路は不明である。

ヒト血清中で、37°C、9時間反応させた際には80%の活性を消失した (*in vitro*)<sup>11)</sup>。

ラット腎臓及びラット肝臓抽出液中で経時的に生物活性を失い、ラット腎臓抽出液中では主にカルボキシペプチダーゼ A、トリプシン及びアミノペプチダーゼで加水分解された (*in vitro*)<sup>11)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし。

## 7. 排泄

<sup>125</sup>I-テリパラチド酢酸塩をラットに静脈内投与した場合、投与後48時間までに尿中に81%、糞中に4.5%の放射能が排泄された<sup>12)</sup>。

また、ラット胆汁中には投与後5時間までに約17%の放射能が排泄された。この放射能のほとんどは低分子化合物及び遊離の<sup>125</sup>Iであると推測された。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし。

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし。

## 10. 特定の背景を有する患者

該当しない。

## 11. その他

該当しない。

---

## 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

設定されていない。

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。〕

2.2 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

<解説>

2.1 動物実験で血清カルシウム上昇作用が認められている。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

関連事項として、「V.3.用法及び用量」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 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症状を起こす可能性があるため、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い、投与後は患者の状態を十分観察すること。〔11.1.1 参照〕

<解説>

本剤は、ポリペプチド製剤であるため、アナフィラキシー反応の可能性を否定できない。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心疾患のある患者

心疾患を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.2 気管支喘息、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

<解説>

9.1.1 血圧低下作用があるため、心疾患を悪化させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患のある患者

腎疾患を悪化させるおそれがある。

<解説>

血圧低下作用があるため、腎疾患を悪化させるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギを用いた静脈内投与による器官形成期投与試験において、胎児毒性（胎児死亡）が認められている。[2.3 参照]

<解説>

「IX.2.(5)生殖発生毒性試験」の項参照。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

<解説>

「IX.2.(5)生殖発生毒性試験」の項参照。

(7) 小児等

設定されていない。

ただし、関連事項として「V.3.用法及び用量」の項参照。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない。

<参考>

試験前の前処置としてのアルミゲルその他のリン吸収阻害剤やカルシウム剤の投与は行わない。それらの薬剤を投与中の症例は、投与中止（約1週間）後検査を施行する。検査前日は、乳製品摂取制限が望ましい。また、検査当日は、標準法の場合は、朝食として乳製品を含まない軽食可とし、乳幼児変法の場合は、検査終了まで食事禁止とする。（「V.3.用法及び用量」の項参照。）

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない。

<参考>

「VIII.7.(1)併用禁忌とその理由」の項参照。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック（頻度不明）

[8.参照]

<解説>

本剤は、ポリペプチド製剤であるため、アナフィラキシー反応の可能性を否定できない。使用にあたっては、アレルギー既往症、薬物過敏症について十分な問診を行い、発疹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。

投与に際しては観察を十分に行い、異常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

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹	
循環器	顔面潮紅、熱感、動悸、頻脈、不整脈、胸痛、血圧降下、血圧上昇	顔色不良	
消化器	悪心、嘔吐、下痢	口渇	
神経系	しびれ感、腰痛、頭痛、めまい	筋痙攣、意識喪失	テタニー、硬直
肝臓			AST・ALTの上昇
その他	脱力感、不快感	そう痒、全身倦怠感、あくび	悪寒、咽頭痛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの調査	承認時以降の調査 (平成5年3月30日迄)	合計
副作用調査施設数[1]	141	629	770
副作用調査症例数[2]	374	1,040	1,414
副作用発現症例数[3]	50	99	149
副作用発現件数[4]	77	153	230
副作用発現症例率 ([3]/[2]×100) (%)	13.37%	9.52%	10.54%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
<b>皮膚・皮膚付属器障害</b>	<b>2 (0.53)</b>	<b>3 (0.29)</b>	<b>5 (0.35)</b>
蕁麻疹		1 (0.10)	1 (0.07)
癢痒	1 (0.27)		1 (0.07)
発汗		1 (0.10)	1 (0.07)
発疹	1 (0.27)	1 (0.10)	2 (0.14)
<b>中枢・末梢神経系傷害</b>	<b>3 (0.80)</b>	<b>15 (1.44)</b>	<b>18 (1.27)</b>
筋痙攣		1 (0.10)	1 (0.07)
強直性痙攣		1 (0.10)	1 (0.07)
全身性強直性間代性痙攣		1 (0.10)	1 (0.07)
意識喪失		1 (0.10)	1 (0.07)
頭痛	1 (0.27)	5 (0.48)	6 (0.42)
しびれ(感)	2 (0.53)	4 (0.38)	6 (0.42)
めまい		2 (0.19)	2 (0.14)
<b>自律神経系障害</b>	<b>23 (6.15)</b>	<b>41 (3.94)</b>	<b>64 (4.53)</b>
血圧上昇		2 (0.19)	2 (0.14)
顔色不良		1 (0.10)	1 (0.07)
潮紅(フラッシング)	22 (5.88)	32 (3.08)	54 (3.82)
血圧降下	1 (0.27)	10 (0.96)	11 (0.78)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
<b>精神障害</b>		1 (0.10)	1 (0.07)
あくび		1 (0.10)	1 (0.07)
<b>消化管障害</b>	5 (1.34)	17 (1.63)	22 (1.56)
悪心	4 (1.07)	15 (1.44)	19 (1.34)
嘔吐		2 (0.19)	2 (0.14)
下痢		2 (0.19)	2 (0.14)
口渇	1 (0.27)		1 (0.07)
<b>心拍数・心リズム障害</b>	13 (3.48)	27 (2.60)	40 (2.83)
動悸	9 (2.41)	21 (2.02)	30 (2.12)
心停止		1 (0.10)	1 (0.07)
頻脈	5 (1.34)	6 (0.58)	11 (0.78)
不整脈	1 (0.27)	1 (0.10)	2 (0.14)
<b>呼吸器系障害</b>		1 (0.10)	1 (0.07)
呼吸停止		1 (0.10)	1 (0.07)
<b>泌尿器系障害</b>		1 (0.10)	1 (0.07)
尿量減少		1 (0.10)	1 (0.07)
<b>一般的全身障害</b>	28 (7.49)	37 (3.56)	65 (4.60)
胸痛	1 (0.27)	3 (0.29)	4 (0.28)
腰痛	1 (0.27)	5 (0.48)	6 (0.42)
発熱		1 (0.10)	1 (0.07)
全身倦怠 (感)		1 (0.10)	1 (0.07)
不快感	1 (0.27)	1 (0.10)	2 (0.14)
熱感	25 (6.68)	25 (2.40)	50 (3.54)
脱力 (感)	1 (0.27)	2 (0.19)	3 (0.21)
<b>適用部位障害</b>		1 (0.10)	1 (0.07)
注射部発赤		1 (0.10)	1 (0.07)

器官別の小計は、副作用発現件数の合計ではなく、器官別副作用発現症例数 (%) とした。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない。

ただし、判定基準の適用条件は以下のとおりである。

- (1) 検査時、低カルシウム高リン血症の状態にある。

血清カルシウム (補正) 値 : 8.4 mg/dL 未満<sup>注)</sup>

血清無機リン値 : 3.5 mg/dL 以上 (成人) 4.5 mg/dL 以上 (小児)

- (2) 著しい腎機能低下がない。

血清尿素窒素 : 30 mg/dL 以下又はクレアチニン : 2 mg/dL 以下

- (3) リン酸欠乏状態にない。

PTH 投与前の尿中リン酸排泄量 : 10 mg/2 時間以上

- (4) 尿中リン酸排泄の日内変動が大きくない。

PTH 投与前 2 回の尿のリン酸排泄の差 : 17.5 mg/時間未満

- (5) 採尿ミスなどが無い。

PTH 投与前後各 2 時間の尿中クレアチニン排泄量の比 : 0.8~1.2

注) 血清カルシウム値の正常下限を 8.4 mg/dL とする。低蛋白血症等血清蛋白量に異常のある場合は、下記の補正をした値で判定することが望ましい。

$$\text{補正カルシウム値} = 0.55 + \frac{\text{実測カルシウム値}}{16} \text{ 又は } = \text{実測カルシウム値} + (4 - \text{アルブミン})$$

## 10. 過量投与

設定されていない。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

溶解後は速やかに使用すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

3分以上かけてゆっくり注射すること。

<解説>

14.2 血圧降下作用があるため、3分以上かけてゆっくり注射する。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットに2年間皮下投与したがん原性試験において、骨肉腫がみられたとの報告がある。

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

呼吸・循環器系に対しては、拡張期圧の下降（ウサギ、0.3 単位/kg、イヌ、0.4 単位/kg）、収縮期圧の下降（ウサギ、1.5 単位/kg）、心拍数の増加（ウサギ、1.5 単位/kg、イヌ、0.75 単位/kg）、呼吸回数の増加（イヌ、0.75 単位/kg）、血流量の増加（イヌ、3.0 単位/kg）、摘出気管筋の弛緩（モルモット、0.3 単位/mL、*in vitro*）、摘出心房の収縮力増大及び律動数増加（モルモット、0.03 単位/mL、*in vitro*）が認められた。自律神経系に対しては、ノルアドレナリン、アセチルコリン等により惹起した摘出平滑筋収縮の抑制が認められた（ウサギ大動脈、0.3 単位/mL、ラット輸精管、0.1 単位/mL、モルモット回腸、0.3 単位/mL、ラット胃、0.03 単位/mL、*in vitro*）<sup>13)</sup>。

#### (3) その他の薬理試験

生殖・泌尿器系に対しては、発情期子宮の自動運動（ウサギ、0.3 単位/kg）、妊娠子宮の自動運動（ウサギ、1.5 単位/kg）及び摘出発情期子宮の自動運動（ラット、0.3 単位/mL、*in vitro*）の抑制が認められた<sup>13)</sup>。

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

急性毒性：LD<sub>50</sub><sup>13)</sup>

(単位/kg)

動物	投与経路	静脈内	筋肉内	皮下	経口
	マウス	雄	> 3,300	> 3,300	> 3,300
雌		> 3,300	> 3,300	> 3,300	> 3,300
ラット	雄	> 3,300	> 3,300	> 3,300	> 3,300
	雌	> 3,300	> 3,300	> 3,300	> 3,300

#### (2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性試験<sup>14)</sup>

ラットに 33 及び 330 単位/kg を 29 日間連続静脈内投与した結果、両群とも一過性の皮膚の潮紅、血清アルカリホスファターゼの上昇が認められた。また、330 単位/kg 投与群では脾臓重量の増加が認められた。

##### 2) 慢性毒性試験

該当資料なし。

(本剤は 1 回投与による診断薬であるため実施していない。)

### (3) 遺伝毒性試験

該当しない。

### (4) がん原性試験

該当しない。

### (5) 生殖発生毒性試験

#### 1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験<sup>15)</sup>

ラットに 8、40、200 単位/kg を静脈内投与した試験において、40 単位/kg 以上の投与群で親動物に一過性の皮膚の潮紅が認められた。胎仔に対しては 200 単位/kg 投与において影響は認められなかった。

#### 2) 器官形成期投与試験<sup>16~18)</sup>

ラットに 8、40、200 単位/kg を静脈内投与した試験において、40 単位/kg 以上の投与群で母動物に一過性の皮膚の潮紅が認められた。また、200 単位/kg 投与群の 4 週齢 F1 の雄で肝臓重量の増加、末期胎仔 (F2) の雌の体重減少、生後 4 週齢の F2 の精巣上体重量の増加が認められた<sup>16)</sup>。

ウサギに 0.4、2、8、40、200 単位/kg を静脈内投与した試験において、2 単位/kg 以上の群で胚胎児死亡の増加が観察された<sup>17)</sup>。また、追加試験の 40 単位/kg 群で胎児の外形異常が増加した<sup>18)</sup>。

#### 3) 周産期及び授乳期投与試験<sup>19)</sup>

ラットに 8、40、200 単位/kg を静脈内投与した試験において、親動物、胎児及び出生児を観察した結果、異常は認められなかった。

### (6) 局所刺激性試験

該当しない。

### (7) その他の特殊毒性

#### 1) 抗原性<sup>20)</sup>

モルモットに 4 単位/匹を単独又はアジュバントと共に皮下投与したが、全例全身性アナフィラキシー反応及びホモログス PCA 反応は認められなかった。

#### 2) 変異原性<sup>21~23)</sup>

マウスに 132 及び 1,320 単位/kg を 3 日間又は 42 日間連続腹腔内投与したが、精子数及び精子形態に何ら異常を認めなかった。細菌を用いた復帰変異試験を実施したが、変異原性は認められなかった。

DON-D-6 細胞の染色体及び姉妹染色分体交換頻度に 33 単位/mL 以下の濃度では何ら影響を与えなかった (*in vitro*)。

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：テリパラチド酢酸塩

### 2. 有効期間

有効期間：18 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

8℃以下

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

「IV.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照。

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：テリボン<sup>®</sup>皮下注用 56.5μg

テリボン<sup>®</sup>皮下注 28.2μg オートインジェクター

### 7. 国際誕生年月日

1987年3月31日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ヒトPTH注（東洋）	1987年3月31日	(62AM) 第412号	1987年5月28日	1987年6月
企業合併による製造販売承認承継 ヒトPTH注（旭化成）	”	”	1992年1月1日	1992年1月
販売名変更 テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」	2008年3月7日 (代替新規承認)	22000AMX00470000	2008年6月20日	2008年8月1日

9. 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。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1994年12月7日結果通知、承認内容に同じ。

11. 再審査期間

1987年3月31日～1993年3月30日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
テリパラチド酢酸塩 静注用100「旭化成」	7223403D1045	7223403D1045	111956501	620007383

14. 保険給付上の注意

該当しない。

---

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 尾形 悦郎 他：日本内分泌学会雑誌, 60(8), 971(1984)
- 2) Tetsuya Igarashi et al. : Pharmatherapeutica, 3(2), 79(1982) (PMID: 7100226)
- 3) 山本 通子 他：医学のあゆみ, 117(7), 363(1981)
- 4) 山本 通子 他：ホルモンと臨床, 31(8), 765(1983)
- 5) 深見 隆則 他：日本内分泌学会雑誌, 60(3), 159(1984)
- 6) 安田 敏行 他：ホルモンと臨床, 32(7), 639(1984)
- 7) 社内資料：薬効薬理（血清カルシウム及び血清リンに対する作用）
- 8) 山本 通子 他：厚生省特定疾患ホルモン受容機構異常調査研究班, 昭和 57 年度総括研究事業報告書, 160-165
- 9) Konagaya Y. et al. : Jap. J. Med., 23(3), 199(1984) (PMID: 6492483)
- 10) 山口 正義 他：医薬品研究, 15(6), 1003(1984)
- 11) Fujita T. et al. : 日本骨代謝学会雑誌, 2(2), 142(1984)
- 12) 社内資料：薬物動態（排泄）
- 13) 社内資料：一般薬理試験
- 14) 社内資料：急性および亜急性毒性試験
- 15) 社内資料：妊娠前および妊娠初期投与試験
- 16) 社内資料：ラット器官形成期投与試験
- 17) 社内資料：ウサギ器官形成期投与試験
- 18) 社内資料：ウサギ器官形成期投与追加試験
- 19) 社内資料：ラット周産期および授乳期投与試験
- 20) 社内資料：抗原性試験
- 21) 社内資料：精子形態異常試験
- 22) 社内資料：変異原性試験
- 23) 社内資料：細菌を用いた復帰変異試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし。

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

テリボン®皮下注用 56.5µg としての外国での発売状況を表に示す。

外国における発売状況（2021年2月現在）

国名	韓国
会社名	東亜 ST 株式会社
販売名	Teribone® Inj. 56.5µg（韓国語：테리본®피하주사56.5µg）
剤型・規格	注射剤・テリパラチド酢酸塩 67.9 µg（テリパラチドとして 63.3 µg）
発売年月	2016年3月
効能又は効果	骨折の危険が高い閉経後女性の骨粗鬆症治療
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"><li>・テリパラチドとして 56.5 µg を 1 週間に 1 回皮下注射する。</li><li>・本剤の最大投薬期間は 72 週である。</li><li>・本剤の最大投薬期間を超過して投与したときの安全性及び有効性は確立していないので、最大投薬期間を超えないようにする。</li><li>・本剤の投与をやむを得ず一次中断したのちに再投与する場合であっても、投与期間の合計が 72 週を超えないこと。また、72 週間投与終了後、再度 72 週間投与を繰り返さないこと。</li><li>・他のテリパラチド製剤からこの薬に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。また、他のテリパラチド製剤からこの薬に切り替えたときに最大投薬期間は検討されていない。</li><li>・もし、飲食摂取が不十分な場合、カルシウムとビタミン D 補助剤を追加で摂取する。</li></ul>

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

---

### XIII. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない。

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない。

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし。

