

商品名 エルシトニン注20S 添付文書情報

一般名	エルカトニン注射液	薬価	166.00
規格	20エルカトニン単位1mL 1管	区分	(劇)
製造メーカー	旭化成ファーマ	販売メーカー	旭化成ファーマ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

エルシトニン注20Sの用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

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。

エルシトニン注20Sの効能・効果

骨粗鬆症における疼痛。

【効能又は効果に関連する注意】

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。

エルシトニン注20Sの副作用

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：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：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（頻度不明）：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（0.1%未満）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、ALP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）蕁麻疹。
- [2] 循環器：（0.1～5%未満）顔面潮紅、熱感、（0.1%未満）胸部圧迫感、動悸、血圧上昇、血圧低下。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、嘔吐、腹痛、（0.1%未満）食欲不振、下痢、口渇、胸やけ、口内炎、腹部膨満感。
- [4] 神経系：（0.1%未満）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、（頻度不明）しびれ感。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇。
- [6] 電解質代謝：（0.1%未満）低リン血症、低ナトリウム血症。
- [7] 注射部位：（0.1～5%未満）疼痛、（0.1%未満）発赤、腫脹。
- [8] その他：（0.1～5%未満）そう痒感、全身倦怠感、赤血球減少、BUN上昇、ALP上昇、（0.1%未満）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、（頻度不明）乳房肥大、乳房痛。

発現頻度は使用成績調査を含む。

エルシトニン注20Sの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

【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（動物実験（ラット）で、乳汁分泌量が減少し、新生仔体重増加抑制が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

用量に注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

- 併用注意：ビスホスホネート系製剤（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ので、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）〕。

【適用上の注意】

- 薬剤投与時の注意：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、次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。
 - ・ 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。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 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%（254/6105例）、プラセボ群では2.9%（135/4687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。
- 2) 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。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) 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。
- 2) 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。

【保管上の注意】

室温保存。

