

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

合成カルシトニン誘導体制剤

劇薬、処方せん医薬品

エリンダシン[®] 注40単位

ERYNDACIN inj. 40 unit

〈エルカトニン注射液〉

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品（注意 医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1管1mL中 40エルカトニン単位
一般名	和名：エルカトニン(JAN) 洋名：Elcatonin (JAN)
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：2005年9月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年12月16日（販売名変更による） 発売年月日：2005年12月16日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東菱薬品工業株式会社 販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東菱薬品工業株式会社 安全情報室 TEL 03-3213-3923 FAX 03-3214-4070 医療関係者向けホームページ http://www.tobishipharm.com/

本I Fは2009年7月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。I F 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。表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 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。

[I F の作成]

I F 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。

I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D F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、医療機関でのI T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、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薬剤師等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、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、I F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

I F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。I F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、I F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。

目 次

概要に関する項目	1	-13 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
- 1 開発の経緯	1	-14 その他	5
- 2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
名称に関する項目	2	治療に関する項目	6
- 1 販売名	2	- 1 効能又は効果	6
(1)和名	2	- 2 用法及び用量	6
(2)洋名	2	- 3 臨床成績	6
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	6
- 2 一般名	2	(2)臨床効果	6
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	6
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	6
(3)ステム	2	(5)検証的試験	6
- 3 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	6
- 4 分子式及び分子量	2	2)比較試験	6
- 5 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	6
- 6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4)患者・病態別試験	6
- 7 CAS登録番号	2	(6)治療的使用	6
有効成分に関する項目	3	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)	6
- 1 物理化学的性質	3	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	6
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	薬効薬理に関する項目	7
(3)吸湿性	3	- 1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(4)融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	- 2 薬理作用	7
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	7
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	7
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	7
- 2 有効成分の各種条件下における安定性	3		
- 3 有効成分の確認試験法	3	薬物動態に関する項目	8
- 4 有効成分の定量法	3	- 1 血中濃度の推移・測定法	8
製剤に関する項目(注射剤)	4	(1)治療上有効な血中濃度	8
- 1 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	8
(1)剤形の区別, 規格及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	8
(2)溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、 安定なpH域等	4	(4)中毒域	8
(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び 種類	4	(5)食事・併用薬の影響	8
- 2 製剤の組成	4	(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	8
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	- 2 薬物速度論的パラメータ	8
(2)添加物	4	(1)コンパートメントモデル	8
(3)電解質の濃度	4	(2)吸収速度定数	8
(4)添付溶解液の組成及び容量	4	(3)バイオアベイラビリティ	8
(5)その他	4	(4)消失速度定数	8
- 3 注射剤の調製法	4	(5)クリアランス	8
- 4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6)分布容積	8
- 5 製剤の各種条件下における安定性	4	(7)血漿蛋白結合率	8
- 6 溶解後の安定性	5	- 3 吸収	8
- 7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	- 4 分布	8
- 8 生物学的試験法	5	(1)血液 - 脳関門通過性	8
- 9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(2)血液 - 胎盤関門通過性	9
- 10 製剤中の有効成分の定量法	5	(3)乳汁への移行性	9
- 11 力価	5	(4)髄液への移行性	9
- 12 混入する可能性のある夾雑物	5	(5)その他の組織への移行性	9

- 5 代謝	9	管理的事項に関する項目	16
(1)代謝部位及び代謝経路	9	- 1 規制区分	16
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	9	- 2 有効期間又は使用期限	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	9	- 3 貯法・保存条件	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	10	- 4 薬剤取扱い上の注意点	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(1)薬局での取り扱いについて	16
- 6 排泄	10	(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16
(1)排泄部位及び経路	10	- 5 承認条件等	16
(2)排泄率	10	- 6 包装	16
(3)排泄速度	10	- 7 容器の材質	16
- 7 透析等による除去率	10	- 8 同一成分・同効薬	16
・安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	- 9 国際誕生年月日	16
- 1 警告内容とその理由	11	- 10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
- 2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	- 11 薬価基準収載年月日	16
- 3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	11	- 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	16
- 4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	11	- 13 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	17
- 5 慎重投与内容とその理由	11	- 14 再審査期間	17
- 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	- 15 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
- 7 相互作用	11	- 16 各種コード	17
(1)併用禁忌とその理由	11	- 17 保険給付上の注意	17
(2)併用注意とその理由	11	・文献	18
- 8 副作用	12	- 1 引用文献	18
(1)副作用の概要	12	- 2 その他の参考文献	18
(2)重大な副作用と初期症状	13	・参考資料	19
(3)その他の副作用	12	- 1 主な外国での発売状況	19
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12	- 2 海外における臨床支援情報	19
(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	13	・備考	20
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	その他の関連資料	20
- 9 高齢者への投与	13		
- 10 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	13		
- 11 小児等への投与	13		
- 12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
- 13 過量投与	13		
- 14 適用上の注意	13		
- 15 その他の注意	14		
- 16 その他	14		
・非臨床試験に関する項目	15		
- 1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験(「薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2)副次的薬理試験	15		
(3)安全性薬理試験	15		
(4)その他の薬理試験	15		
- 2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		

概要に関する項目

1. 開発の経緯

エリンダシン注 40 単位は、エルカトニン注射液の後発医薬品として開発された。

当初、「エリンダシン注」として 1992 年 3 月に承認を取得、1992 年 7 月に販売を開始し、その後、販売名を「エリンダシン注 40 単位」に変更し、2005 年 9 月に承認を取得、2005 年 12 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・エリンダシン注 40 単位は、エルカトニン 40 エルカトニン単位注射液の後発医薬品である。
- ・重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、テタニー、喘息発作、肝機能障害、黄疸などが報告されている。

. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名 エリンダシン 注 40 単位

(2)洋名 ERYNDACIN inj. 40 unit

(3)名称の由来 特になし

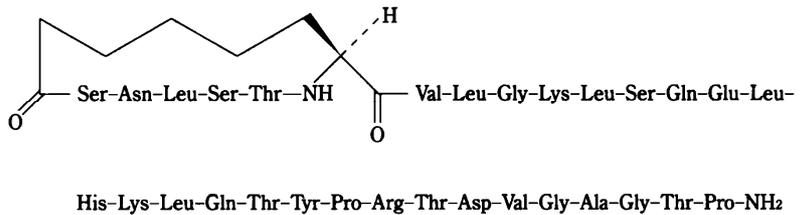
2. 一般名

(1)和名(命名法) エルカトニン (JAN)

(2)洋名(命名法) Elcatonin (INN)

(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)

1-butyric acid-7-(L-2-aminobutyric acid)-26-L-aspartic acid-27-L-valine-29-L-alaninecalcitonin (salmon) (IUPAC 法)

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

. 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¹⁾

吸湿性である。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。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 240 ° (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

旋光度 []_D²⁰: -90 ° ~ -100 ° (脱水物、脱酢酸物に換算して、0.025g、0.1M 氷酢酸、10mL、100mm)
 本品の水溶液(1/500)の pH は 4.5 ~ 7.0 である。
 等電点 (pI): 約 9.8

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

使用するエルカトニン 5mg に水 5mL を加えて溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルとエルカトニンの参照スペクトルを比較する時、両者のスペクトルは同一波長部分に、同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

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の一種であるので、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。

. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：水性注射液

規格：1管1mL中にエルカトニン(日局)40エルカトニン単位を含む

性状：アンプル入りの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

pH：5.0～6.5

浸透圧比：0.8～1.2

(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

1管1mL中にエルカトニン(日局)40エルカトニン単位を含む。

(2) 添加物

等張化剤 塩化ナトリウム 9mg

緩衝剤 クエン酸ナトリウム 適量

pH調節剤 クエン酸 適量

(3) 電解質の濃度

塩化ナトリウム0.9%を含有する。(Na:154mEq/L)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

保存条件	保存期間	結果
40、アンプル	6ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、
、不溶性異物検査、無菌試験、安全試験、抗原性試験、ヒスタミン及びヒスタミン様物質試験、定量

保存条件	保存期間	結果
25、アンプル・箱入り	3年間	変化なし

試験項目：性状、確認試験、
、浸透圧比、定量

. 製剤に関する項目（注射剤）

6 . 溶解後の安定性	該当しない
7 . 他剤との配合変化 ²⁾ (物理化学的变化)	[配合注意品目] ノイトロピン特号 3 cc(6 時間後にエルカトニンの含量低下)、ガスター注射用 20mg(1 時間後にエルカトニンの含量低下)、デカドロン注射液(1 時間後にエルカトニンの含量低下)、注射用サイメリン 100mg(6 時間後にエルカトニンの含量低下)、パラプラチン注射液(6 時間後にエルカトニンの含量低下)、ランダ注(3 時間後にエルカトニンの含量低下)
8 . 生物学的試験法	約 24 時間絶食した体重約 100g の SD 系雄ラットに、試験溶液（エルカトニン溶液）を静脈内投与する。投与 1 時間後採血し、血清中のカルシウム量を原子吸光度法により測定する。また、エルカトニン標準品を用い同様の操作を行う。血清カルシウム量を測定し、それぞれの値より遊離ペプチドあたりのエルカトニン単位を算出する。
9 . 製剤中の有効成分の確認 試験法	1) Fol in-Lowry 法 2) 生物学的試験法
10 . 製剤中の有効成分の定量 法	生物学的定量法による
11 . 力価	該当しない
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	該当しない
14 . その他	特になし

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	高カルシウム血症、骨ページェット病
2. 用法及び用量	<p>1. 高カルシウム血症の場合 通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ページェット病の場合 通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。</p>
3. 臨床成績	
(1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当しない
(2)臨床効果	該当資料なし
(3)臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4)探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5)検証的試験	該当資料なし
1)無作為化並行用量反応試験	
2)比較試験	
3)安全性試験	
4)患者・病態別試験	
(6)治療的使用	該当資料なし
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)	
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	

・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

カルシトニン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

作用部位：主に骨、腎等が考えられている。

作用機序：実験的骨粗鬆症に対する改善効果、骨吸収抑制作用が認められており、この作用メカニズムの一つとしては骨の破骨細胞のカルシトニンレセプターに結合し、サイクリックAMPを介して作用を発現するものと考えられる。また、機序は明確ではないが骨形成促進作用を有することが示唆されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

血清カルシウム低下作用³⁾

エルカトニンを正常ラットに筋肉内投与し、血清カルシウムを測定した結果、用量相関的に、血清カルシウム低下作用を認めた。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

. 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 ²⁾	筋肉内投与：20分、点滴静注：投与終了時
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(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
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数 ²⁾	$K_a : 8.21 \pm 1.79 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人、40単位単回、筋注、n=6)
(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 ²⁾	$K_e : 0.98 \pm 0.2 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人、40単位単回、筋注、n=6)
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積 ²⁾	$V_d : 62.7 \pm 15.7 \text{ L}$ (健康成人、40単位単回、筋注、n=6)
(7) 血漿蛋白結合率 ²⁾	27% (1%BSA、 <i>in vitro</i>)
3. 吸収 ²⁾	筋肉内注射部位より吸収される <参考> ²⁾ ラットに 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ のエルカトニンを筋肉内投与したとき、血清中濃度 (radioimmunoassay) は 7 分後にピークに達し、血清中半減期は 42 分であった。
4. 分布	
(1) 血液 - 脳関門通過性	該当資料なし

. 薬物動態に関する項目

(2)血液 - 胎盤関門通過性	<p>該当資料なし <参考>²⁾ 妊娠 18 日目ラットに 30 µg/kg の ³H-エルカトニンを筋肉内投与した場合、20 分後では、胎仔、胎盤、胎膜、子宮及び卵巣に母体血液と同程度の放射能が認められた。投与後、1、24 時間では胎仔に母体血液よりやや高い放射能がみられ、胎仔眼球には胎仔全体よりも高い放射能が認められた。投与後 1 時間の血清中の ³H-エルカトニン未変化体は約 20% であることから、この放射能は主として ³H-エルカトニンの分解物に由来するものと推測された。</p>
(3)乳汁への移行性	<p>該当資料なし <参考>²⁾ 分娩後ラットに ³H-エルカトニンを 3 µg/kg 筋肉内投与した場合の 20 分後の乳汁中濃度は、同時に測定した血清中濃度の 6% であり、投与 1 時間から 24 時間までは血清中濃度の 1.7~2.7 倍であったが、それ以後の消失が血清より速やかであったことより放射能が乳汁中に残存することはないものと推定された。</p>
(4)髄液への移行性	<p>該当資料なし</p>
(5)その他の組織への移行性	<p>該当資料なし <参考>²⁾ ³H-エルカトニンをラットへ筋肉内投与し、各臓器の組織内への分布を検討した結果、放射能は投与 1 時間後では腎、脾、胃、骨髄の順に高かった。ほとんどの組織では投与 1 時間以後に最高濃度を示したが、腎では投与 20 分後に最高濃度に達した。</p>
5 . 代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	<p>該当資料なし <参考>²⁾ (動物実験データ) エルカトニンの不活性化は主として腎でなされ、その不活性化酵素は microsome 画分に局在した。腎について肝での不活性化が認められた。</p>
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	<p>該当資料なし</p>
(3)初回通過効果の有無 及びその割合	<p>該当資料なし</p>

. 薬物動態に関する項目

(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

<参考>²⁾ 尿、糞、呼気(ラット)

(2)排泄率

該当資料なし

<参考>²⁾

エルカトニンを雄ラットへ 3 µg/kg筋肉内投与し、尿、糞中への排泄を検討した結果、放射能は投与 120 時間後までに尿中へ約 30.8%、糞中へ約 7.1%排泄された。また、呼気中へも 6.1%排泄された。

(3)排泄速度

該当資料なし

7 . 透析等による除去率 血液透析²⁾

安定期にある 10 名の透析症例で良好な腎不全コントロール状況にある患者を対象にエルカトニン 40 単位/mL を生理食塩水 10mL に加え、よく振とう混和した後、透析器の静脈回路(返血回路)より 10 分間で持続注入ポンプにより投与した。各種透析器について透析器に入る直前から得られたエルカトニン濃度と透析器を出た直後の血液から得られたエルカトニン濃度の比は 1.05 ± 0.14 (mean \pm SE) で透析膜からの除去ないしは透析膜による trapping 現象は否定された。

. 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

該当しない

2 . 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2)妊娠末期の患者(「 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

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

(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

(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)ラットに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ので、長期にわたり漫然と投与しないこと。(「 -15. その他の注意」の項参照)
(3)本剤の投与後初期において血清カルシウム濃度あるいは臨床症状の改善がみられない場合には、速やかに他の治療方法に変更すること。(「 -15 . 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

(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。

. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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。(「 -5. 慎重投与内容とその理由」の項参照)
- 4) 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。

(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、下痢、食欲不振、胸やけ、腹痛、口渇、口内炎、腹部膨満感
神経系	めまい、ふらつき、頭痛、耳鳴、視覚異常(かすみ目等)、しびれ感、口内しびれ感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
電解質代謝	低ナトリウム血症、低リン血症
注射部位	疼痛、発赤、腫張
その他	浮腫、発熱、悪寒、全身倦怠感、痒痒感、脱力感、咽喉部違和感(咽喉部ハッカ様爽快感等)、あくび、頻尿、発汗、赤血球減少、ヘモグロビン減少、BUN上昇、ALP上昇、乳房肥大、乳房痛、尿白濁

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

. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 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、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。]</p> <p>(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で、本剤を妊娠末期の母体に静脈内投与すると、血清カルシウムの急激な低下、テタニー様症状の発現が認められたとの報告がある。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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)。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当しない</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

・安全性(使用上の注意等)に関する項目

	<p>(2)点滴静注時：点滴静注にあたっては、下記の点に配慮すること。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 本剤を希釈する場合は、通常「日局」生理食塩液を始めとする各種電解質を含む輸液で行うこと(電解質を含まない輸液を使用した場合、本剤の容器への吸着が認められており含量が低下する。)2) 含量低下は時間経過と共に大きくなるので、希釈後速やかに使用すること。 <p>(3)アンプルカット時：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)原発性副甲状腺機能亢進症の場合は、他の原疾患による高カルシウム血症に比べて効果が劣ることが臨床試験により示されている。</p>
16. その他	特になし

. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「 . 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⁴⁾

急性毒性 LD₅₀(U/kg)

動物種	投与経路		
マウス	p.o.	>13,500	>13,500
	s.c.	>13,500	>13,500
	i.v.	>13,500	>13,500
	i.m.	>13,500	>13,500
ラット	p.o.	>7,400	>7,400
	s.c.	>7,400	>7,400
	i.v.	>7,400	>7,400
	i.m.	>7,400	>7,400

(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

. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：エリンダシン注 40 単位 劇薬、処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意 医師等の処方せんにより使用すること 有効成分：エルカトニン 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：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) 薬局での取り扱いについて	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	1 管 1 mL 10 管
7. 容器の材質	ガラス
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：エリンダシン注 10 単位(東菱 - 扶桑)、エリンダシン注 20 単位(東菱 - 扶桑)、エルシトニン注 40 単位(旭化成ファーマ) 同効薬：カルシトニン製剤、サケカルシトニン製剤
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	エリンダシン注 40 単位 製造販売承認年月日：2005 年 9 月 16 日(販売名変更による) 承認番号：21700AMX00118000 エリンダシン注(旧販売名) 承認年月日：1992 年 3 月 13 日
11. 薬価基準収載年月日	エリンダシン注 40 単位 2005 年 12 月 16 日(販売名変更による) エリンダシン注(旧販売名) 1992 年 7 月 10 日 経過措置期間終了：2006 年 8 月 31 日

. 管理的事項に関する項目

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	<p>【用法・用量】2003年5月1日変更(下線部)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">変更前</td> <td> <p>1. 高カルシウム血症の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を1日2回朝晩に筋肉内注射する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を原則として1日1回筋肉内注射する。</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">変更後</td> <td> <p>1. 高カルシウム血症の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。</u> なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。</u></p> </td> </tr> </table>	変更前	<p>1. 高カルシウム血症の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を1日2回朝晩に筋肉内注射する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を原則として1日1回筋肉内注射する。</p>	変更後	<p>1. 高カルシウム血症の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。</u> なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。</u></p>
変更前	<p>1. 高カルシウム血症の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を1日2回朝晩に筋肉内注射する。なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 エルカトニンとして、通常成人には1回量40エルカトニン単位(本剤1mL)を原則として1日1回筋肉内注射する。</p>				
変更後	<p>1. 高カルシウム血症の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を1日2回朝晩に筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては希釈後速やかに使用し、1～2時間かけて注入する。</u> なお、年齢及び血中カルシウムの変動により適宜増減する。</p> <p>2. 骨ペーজেット病の場合 <u>通常、成人には1回エルカトニンとして40エルカトニン単位を原則として1日1回筋肉内注射する。</u></p>				
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	本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。				
16. 各種コード	HOT 番号 : 108866301 厚生労働省薬価基準コード : 3999401A1196 レセプト電算コード : 620003200				
17. 保険給付上の注意	該当しない				

. 文 献

1 . 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書,C-751(2006)
- 2) JPDI 2006, 316, じほう(2006)
- 3) 東菱薬品工業株式会社 社内資料(血清カルシウム低下作用)
- 4) 東菱薬品工業株式会社 社内資料(単回投与毒性試験)

2 . その他の参考文献

該当資料なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況 該当資料なし

2 . 海外における臨床支援
情報 該当資料なし

. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし