


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年4・5月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3  
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

劇薬  
処方箋医薬品

骨粗鬆症治療剤  
**ラスカルトン<sup>®</sup>注20**  
エルカトニン注射液

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2018年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤の適用にあたっては、 <u>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。</u>  (2)～(3) 省略（現行通り）	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤の適用にあたっては、 <u>厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準（骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による）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。</u>  (2)～(3) 省略

2. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前
<b>9. その他の注意</b> (1)～(3) 省略（現行通り） (4) <u>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。</u>	<b>9. その他の注意</b> (1)～(3) 省略 (4) <u>骨粗鬆症患者にエルカトニン25単位（少量薬）を対照としてエルカトニン20単位注射液を3年間投与した長期二重盲検比較試験において、椎体骨折の抑制効果は両群間に有意差が認められなかったとの報告がある。</u>

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.269（2018年5月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、  
医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)