

テリパラチド製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① テリパラチド酢酸塩 ② テリパラチド（遺伝子組換え）	① テリボン皮下注用 56.5 μg（旭化成ファーマ株式会社） ② フォルテオ皮下注キット 600 μg（日本イーライリリー株式会社）
改訂の概要	①② 骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
改訂の理由及び調査の結果	<p>①</p> <p>1. 「重要な基本的注意」の一過性の急激な血圧低下、意識消失、転倒に関する注意喚起の項において、「痙攣」及び「投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある」旨を追記する。「一過性の急激な血圧低下、意識消失」は「ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失」に変更する。</p> <p>②</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項に「ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒」に関する注意喚起を追記する。</p> <p>①②</p> <p>3. 「重大な副作用」の「ショック、アナフィラキシー」の項を「ショック」と「アナフィラキシー」に分け、「ショック」の項に「意識消失」を追記した上で、「一過性の急激な血圧低下に伴い、意識消失を生じ、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている」旨を追記する。</p>	
直近 1 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>心停止、呼吸停止関連症例</p> <p>① テリパラチド酢酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② テリパラチド（遺伝子組換え） 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】</p> <p>意識消失関連症例</p> <p>① テリパラチド酢酸塩 36 例（うち、因果関係が否定できない症例 35 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② テリパラチド（遺伝子組換え） 8 例（うち、因果関係が否定できない症例 5 例）</p>	

平成 30 年 1 月 11 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

	【死亡 0 例】
--	----------