

貯 法：室温保存
有効期間：3年**骨粗鬆症治療剤**
注射用テリパラチド酢酸塩処方箋医薬品^(注)**テリパラチド[®]皮下注用56.5 μ g「サワイ」**
TERIPARATIDE for Subcutaneous Injection [SAWAI]

日本標準商品分類番号

872439

承認番号 30400AMX00150000

販売開始 2022年9月

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者 [15.2参照]
- ・骨ペーজেット病
 - ・原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者
 - ・小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者 [9.7参照]
 - ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者
- 2.2 高カルシウム血症の患者 [8.3、10.2参照]
- 2.3 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者 [症状を悪化させるおそれがある]
- 2.4 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者(副甲状腺機能亢進症等) [症状を悪化させるおそれがある]
- 2.5 本剤の成分又はテリパラチド(遺伝子組換え)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分 [1バイアル中]	テリパラチド酢酸塩 67.9 μ g (テリパラチドとして63.3 μ g ^(注))
添加剤 [1バイアル中]	精製白糖 11.2mg 塩化ナトリウム 0.56mg

添付溶解液	1シリンジ中 生理食塩液1mL
-------	-----------------

注)本剤1バイアルに生理食塩液1mLを加え溶解した薬液をシリンジで投与する場合、投与される薬液はテリパラチドとして56.5 μ gを含む。**3.2 製剤の性状**

剤形・性状	白色の固体又は粉末、凍結乾燥品 用時溶解して用いる注射剤
pH	5.0～7.0(1バイアル/1mL生理食塩液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1(1バイアル/1mL生理食塩液)

4. 効能又は効果**骨折の危険性の高い骨粗鬆症****5. 効能又は効果に関連する注意**

本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頭部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。

6. 用法及び用量

通常、成人には、テリパラチドとして56.5 μ gを1週間に1回皮下注射する。

なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤を投与期間の上限を超え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、本剤の適用にあたっては、投与期間の上限を守ること。 [15.2、17.1.1、17.1.2参照]
- 7.2 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与週数の合計が24ヵ月(104週)を超えないこと。また、24ヵ月(104週)の投与終了後、再度24ヵ月(104週)の投与を繰り返さないこと。
- 7.3 テリパラチド(遺伝子組換え)製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。なお、テリパラチド(遺伝子組換え)製剤から本剤に切り替えたときにおける本剤の投与期間の上限は検討されていない。 [15.2参照]
- 7.4 アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた経験はなく、その安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。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ので、本剤投与時には以下の点に留意すること。 [11.1.2参照]
- ・投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。
 - ・投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。
- 8.2 一過性の血圧低下に基づくめまいや立ちくらみ、意識消失等があらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
- 8.3 本剤の薬理作用により、投与約4から6時間後を最大として一過性の血清カルシウム値上昇がみられる。本剤投与中に血清カルシウム値上昇が疑われる症状(便秘、悪心、嘔吐、腹痛、食欲減退等)が本剤投与翌日以降も継続して認められた場合には、血清カルシウム値の測定を行い、持続性高カルシウム血症と判断された場合には、本剤の投与を中止すること。 [2.2、10.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 低血圧の患者**

一過性の血圧低下があらわれることがある。

9.1.2 心疾患のある患者

患者の状態を観察し、病態の悪化がないか注意しながら本剤を投与すること。副甲状腺ホルモンは血管平滑筋の弛緩作用や心筋への陽性変時・陽性変力作用を示すことが報告されている。なお、重篤な心疾患のある患者は臨床試験では除外されている。

9.1.3 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 閉経前の骨粗鬆症患者

閉経前の骨粗鬆症患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.2 腎機能障害患者

定期的に腎機能検査を行うこと。

9.2.1 重度の腎機能障害患者

臨床薬理試験において、血中からのテリパラチドの消失に遅延が認められている。 [16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 重篤な肝機能障害を有する患者**

臨床試験では重篤な肝機能障害を有する患者は除外されている。

9.4 生殖能を有する者

妊娠す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。また、本剤投与期間中は有効な避妊を行うように指導すること。妊娠が認められた場合には、本剤の投与を中止すること。 [9.5参照]

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。 [2.6、9.4参照]

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。

9.7 小児等

小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者には投与しないこと。これらの患者を対象とした臨床試験は実施していない。これらの患者では、一般に骨肉腫発現のリスクが高いと考えられている。[2.1参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察し、十分に注意しながら本剤を投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

10.2 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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [2.2、8.3参照]	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれることがある。	血清カルシウム値が上昇すると、ジギタリス剤の作用が増強される。
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール エルデカルシトール マキサカルシトール ファレカルシトリオール等	血清カルシウム値が上昇するおそれがあるため、併用は避けることが望ましい。	相加作用

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(0.4%)

11.1.2 ショック(頻度不明)、意識消失(0.4%)

ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。[8.1参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感	食欲減退、胃炎、消化不良、腹痛、下痢、逆流性食道炎、口渇、便秘、胃潰瘍、腹部膨満、流涎過多、裂孔ヘルニア、おくび、味覚異常、口内乾燥、心窩部不快感	口腔内不快感、口内炎、口角口唇炎、口唇腫脹、虚血性大腸炎
精神神経系	頭痛、めまい	不眠症、傾眠、感覚鈍麻(四肢、顔、口のしびれ感等)、振戦、頭部不快感、鎮静、感情不安定、注意力低下	記憶障害、耳鳴、灼熱感、痙攣
眼		眼瞼下垂、視力障害	結膜充血、霧視、眼瞼浮腫、眼痛
腎臓		BUN上昇、腎機能障害、尿中血陽性、尿中蛋白陽性、血中クレアチニン増加、頻尿	慢性腎炎
循環器		血圧上昇、動悸、血圧低下、上室性頻脈、心室性期外収縮、潮紅、起立性低血圧	狭心痛、徐脈、心電図異常、蒼白、心房細動、不整脈、洞結節機能不全
過敏症		発疹、蕁麻疹、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎	そう痒症、紅斑
肝臓		ALP上昇、ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇	肝機能障害
代謝異常		CK上昇、血中リン減少、ALP低下	アルブミン・グロブリン比減少、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中ナトリウム減少、血中ブドウ糖増加、高尿酸血症、高カルシウム血症、脱水

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
血液		好酸球増加、好中球減少、貧血、リンパ球増加	血小板減少、好塩基球増加、好酸球減少、好中球増加、赤血球減少、単球減少、白血球減少、白血球増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ球減少
呼吸器		息詰まり感、咳嗽、喘息、鼻漏、副鼻腔炎、咽頭不快感	
筋骨格		筋骨格硬直、肩の石灰化腱炎、背部痛、四肢痛、四肢不快感	関節痛、筋緊張、筋力低下、頸部痛、筋肉痛、骨痛、筋痙攣
投与部位		注射部位出血、注射部位紅斑、注射部位腫脹	注射部位疼痛、注射部位血腫、注射部位不快感、注射部位反応
その他	倦怠感	異常感(全身違和感、気分不良等)、発熱、胸部不快感、悪寒、胸痛、多汗症、浮腫、熱感、甲状腺腫、自己免疫性甲状腺炎、脱力感、リンパ節炎、あくび、末梢冷感、インフルエンザ様疾患	胆石症、皮下結節、皮下出血、尿中ウロビリリン陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛、体重減少、冷感

13. 過量投与

13.1 症状

血圧低下、脈拍数増加、血清カルシウム値上昇が発現する可能性がある。

13.2 処置

本剤の投与を中止し、血圧、脈拍、血清カルシウム値の測定を行い、適切な措置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 1バイアルを添付の溶解液(生理食塩液)1mLで用時溶解して用いる。

(テリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」溶解操作方法を参照)

14.1.2 溶解後は速やかに使用すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

雌雄ラットに本薬を皮下投与したがん原性試験において、投与量及び投与期間に依存して骨肉腫を含む骨腫瘍性病変の発生頻度が増加した。なお、ラットに無発がん量(4.5 μ g/kg/日)を投与した際の1週間当たりの曝露量(AUC)は、ヒトに臨床推奨用量(56.5 μ g/週)を投与した際の曝露量(AUC)の3.9~11.6倍に相当する¹⁾。[2.1、7.1、7.3参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性²⁾、健康高齢女性³⁾あるいは骨粗鬆症患者⁴⁾にテリパラチド酢酸塩(テリパラチドとして56.5 μ g)を単回皮下投与したとき、血漿中テリパラチド酢酸塩濃度は速やかにピークに達し、また消失も速やかであった(表参照)。

表 テリパラチド酢酸塩を皮下投与したときの薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (min)	T _{1/2} (min)	AUCinf (ng·min/mL)
健康成人男性 (n=9)	405.4±124.5	40±13	66.9±18.4	50.8±10.3
健康高齢女性 (n=16)	339.56±68.44	51.6±7.7	88.85±72.91	43.50±5.97
骨粗鬆症患者 (n=28)	495.92±143.22	36.4±12.5	60.66±23.29	57.49±15.11

(Mean±SD)

16.1.2 反復投与

骨粗鬆症患者にテリパラチド酢酸塩(テリパラチドとして56.5 μ g)を1週間に1回、24週間反復皮下投与したとき、反復投与によってCmax及びAUCinfはわずかに増加したものの、テリパラチド酢酸塩の薬物動態は単回投与後と比較して大きな変化は認められなかった⁴⁾。

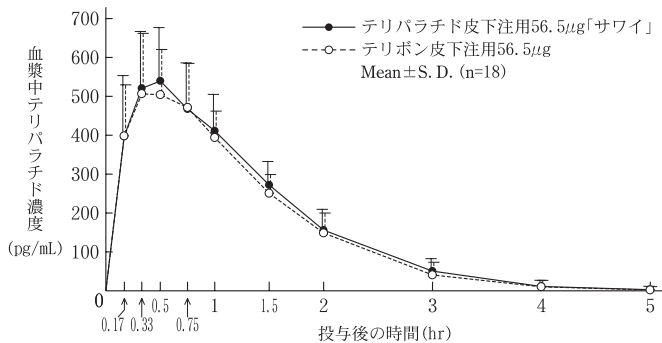
16.1.3 生物学的同等性試験

テリパラチド皮下注射56.5 μ g「サワイ」とテリボン皮下注射56.5 μ gを健康成人男性にそれぞれテリパラチドとして56.5 μ g絶食時単回皮下投与（クロスオーバー法）し、血漿中テリパラチド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

表 各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-5hr} (pg·hr/mL)
テリパラチド皮下注射 56.5 μ g「サワイ」	558 \pm 149	0.5 \pm 0.2	0.6 \pm 0.2	851 \pm 167
テリボン皮下注射56.5 μ g	539 \pm 132	0.5 \pm 0.2	0.6 \pm 0.2	809 \pm 145

(Mean \pm S. D., n=18)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

16.2 吸収

16.2.1 生物学的利用率

30代健康成人男性5例にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして14.1 μ g）を静脈内投与²⁾したときのAUCin⁶⁾及び20代健康成人男性9例にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして14.1 μ g）²⁾を皮下投与したときのAUCin⁶⁾の比から求めた絶対的生物学的利用率はほぼ100%であった。

16.3 分布

16.3.1 分布容積

30代健康成人男性5例にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして14.1 μ g）を静脈内投与²⁾したときの分布容積は307 \pm 78mL/kg、60代健康成人男性5例にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして14.1 μ g）を静脈内投与²⁾したときの分布容積は426 \pm 190mL/kgであった⁶⁾。

16.3.2 血球移行性

健康成人5例の血液サンプルを用いて、テリパラチド酢酸塩の血球への移行性を評価した結果、血球移行性は37.0%であった⁷⁾ (*in vitro*)。

16.3.3 組織分布

ラットでの検討より、皮下投与されたテリパラチド酢酸塩（¹²⁵I標識体）は肝臓及び腎臓に分布することが示唆された⁸⁾。

注)本剤の承認された用法・用量は、「通常、成人には、テリパラチドとして56.5 μ gを1週間に1回皮下注射する。なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。」である。

16.4 代謝

ラット組織を用いた検討より、肝臓あるいは腎臓に分布したテリパラチド酢酸塩（¹²⁵I標識体）は速やかに低分子の分解物へと代謝される⁸⁾ことが示唆された⁸⁾。

16.5 排泄

健康高齢女性16例にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして56.5 μ g）を単回皮下投与したとき、24時間までに排泄された尿中にテリパラチド酢酸塩は検出されなかった³⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害者にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして56.5 μ g）を単回皮下投与したときCmax及びAUCinは腎機能の影響を大きく受けず、T_{1/2}は高度腎障害者で延長したが（表参照）、1週間に1回の投与間隔を考慮すれば血漿からの消失は十分に速やかであると考えられた⁹⁾、¹⁰⁾。したがって、腎機能の程度によって用法・用量を変更する必要はないと考えられた。なお、腎透析患者を対象とした試験は実施されていない。[9.2.1参照]

表 テリパラチド酢酸塩を腎機能障害者に皮下投与したときの薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (min)	T _{1/2} (min)	AUCin ⁶⁾ (ng·min/mL)
正常～軽度 (n=8) (eGFR: 75.7 \pm 9.4)	361.73 \pm 103.44	50.6 \pm 26.5	90.64 \pm 29.54	56.54 \pm 9.59
中等度 (n=5) (eGFR: 46.1 \pm 10.2)	499.14 \pm 259.48	48.0 \pm 19.6	71.76 \pm 10.58	56.36 \pm 13.31
高度 (n=5) (eGFR: 23.2 \pm 5.0)	424.68 \pm 268.40	54.0 \pm 25.1	297.99 \pm 240.38	63.36 \pm 22.99

eGFRの単位: mL/min/1.73m²

(Mean \pm SD)

16.6.2 肝機能障害患者

(1)肝機能障害患者を対象とした試験は実施されていない。

(2)肝機能障害モデルラットにテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして5.6 μ g/kg）を単回皮下投与したときの薬物動態パラメータは、正常ラットの値とほぼ同様であった⁸⁾。

16.7 薬物相互作用

ヒト肝細胞を用いて検討した結果、テリパラチド酢酸塩はCYP1A2、2C9、2C19、2D6及び3A4を阻害せず¹¹⁾、CYP1A2及び3A4を誘導しなかった¹²⁾ (*in vitro*)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(72週間投与)

骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして56.5 μ g）又はプラセボを週1回72週間投与した第Ⅲ相試験（二重盲検試験）のKaplan-Meier推定法に基づく新規椎体骨折発生率は下表のとおりであり（テリパラチド酢酸塩群261例うち男性13例、プラセボ群281例うち男性10例）、テリパラチド酢酸塩は新規椎体骨折の発生を有意に抑制した¹³⁾。72週後の相対リスク減少率は78.6%であり、新規椎体骨折発生率の群間差は11.4%であった。また、Cox回帰モデルに基づく相対リスク減少率は80%であった¹⁴⁾。

表 Kaplan-Meier推定法に基づく新規椎体骨折発生率

観察週	テリパラチド酢酸塩 (n=261)	プラセボ (n=281)	logrank検定
24週後	2.6%	5.3%	p<0.0001
48週後	3.1%	10.4%	
72週後	3.1%	14.5%	

また、72週後の腰椎(L2-L4)骨密度の平均変化率は、テリパラチド酢酸塩群(107例)6.7%、プラセボ群(130例)0.3%であり、テリパラチド酢酸塩群はプラセボ群に対して有意な骨密度増加効果を示した(t検定、p<0.0001)¹³⁾。[7.1参照]

テリパラチド酢酸塩群の副作用発現頻度は43.8%(127/290例)であった。主な副作用は、悪心18.6%(54/290例)、嘔吐8.6%(25/290例)、頭痛7.6%(22/290例)、倦怠感6.2%(18/290例)、腹部不快感4.1%(12/290例)等であった¹³⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(24ヵ月間投与)

骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症患者を対象にテリパラチド酢酸塩（テリパラチドとして56.5 μ g）を週1回24ヵ月間投与した第Ⅲ相試験（非盲検・非対照試験）において、腰椎(L2-L4)骨密度の平均変化率は72週後では8.4%(136例)、104週後(24ヵ月後)では9.9%(130例)であった¹⁵⁾。[7.1参照]

副作用発現頻度は、58.2%(110/189例)であった。主な副作用は、悪心33.3%(63/189例)、嘔吐20.6%(39/189例)、頭痛16.4%(31/189例)、倦怠感16.4%(31/189例)、腹部不快感10.1%(19/189例)等であった¹⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

テリパラチドはヒト副甲状腺ホルモンのN末端側の1-34ペプチド断片である。テリパラチドは前駆細胞の分化促進作用¹⁶⁾等により骨芽細胞の数を増加させ、骨形成を促進する¹⁷⁾。

18.2 骨強度、骨密度及び骨構造に及ぼす影響

卵巣摘除サルにテリパラチド1.1又は5.6 μ g/kgを週1回18ヵ月間反復投与した結果、対照と比較して腰椎及び大腿骨近位部の骨密度が増加した¹⁸⁾。卵巣摘除ラットにテリパラチド5.6又は28.2 μ g/kgを週3回12ヵ月間反復投与した結果、対照と比較して腰椎及び大腿骨近位部の骨密度が増加した¹⁹⁾。また、卵巣摘除ラットでは、テリパラチド5.6又は28.2 μ g/kgの投与により、腰椎及び大腿骨近位部の海綿骨の骨梁幅及び骨梁数が増加し、骨梁の連結性が改善すると共に、大腿骨幹部の皮質骨幅が増加し、腰椎及び大腿骨の骨強度が増加した¹⁹⁾。

18.3 骨代謝に及ぼす影響

卵巣摘除ラットにテリパラチド28.2 μ g/kgを週3回4週間反復投与した結果、腰椎において骨芽細胞面及び骨量が増加したが、破骨細胞面及び骨吸収面に変化は認められなかった¹⁷⁾。また、卵巣摘除ラットに卵巣摘除直後又は12ヵ月後からテリパラチド5.6 μ g/kgを週3回4ヵ月間反復投与した結果、骨形成マーカーである血清オステオカルシンが持続的に増加したが、骨吸収マーカーである尿中CTXは増加しなかった²⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般名: テリパラチド酢酸塩(Teriparatide Acetate)

分子式: C₁₈₁H₂₉₁N₅₅O₅₁S₂ · 5CH₃COOH

分子量: 4417.97

構造式: 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 · 5CH₃COOH

性状: 白色の粉末である。水又は酢酸(100)に極めて溶けやすい。吸湿性である。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

1)バイアル[生理食塩液1mL(シリンジ)1本及びバイアルコネクター1個添付]

23. 主要文献

- 1) Watanabe, A. et al. : J. Toxicol. Sci., 2012 ; 37(3) : 617-629
- 2) 健康成人男性での単回投与試験(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.6.1)
- 3) 健康高齢女性での臨床薬理試験(QT/QTc間隔に及ぼす影響の検討)(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.6.7)
- 4) 骨粗鬆症患者での臨床薬理試験(24週間反復投与時の薬物動態の検討)(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.6.2)
- 5) 田中孝典他 : 診療と新薬, 2022 ; 59(4) : 161-167
- 6) 健康成人男性での単回静脈内投与試験(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.1.2)
- 7) 薬物動態試験<血球移行性(in vitro)>(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 8) Serada, M. et al. : Xenobiotica, 2012 ; 42(4) : 398-407
- 9) 腎機能障害者での臨床薬理試験(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 10) Imai, H. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 2014 ; 52(2) : 166-174
- 11) 薬物動態試験<酵素阻害(in vitro)>(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.6.4.5)
- 12) 薬物動態試験<酵素誘導(in vitro)>(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 13) 骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症に対する第Ⅲ相骨折試験(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.7.6.10)
- 14) Nakamura, T. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab., 2012 ; 97(9) : 3097-3106
- 15) 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する第Ⅲ相骨量試験(テリボン皮下注用 : 2017年5月18日承認、審査報告書)
- 16) Isogai, Y. et al. : J. Bone Miner. Res., 1996 ; 11(10) : 1384-1393
- 17) 卵巣摘除ラットにおける骨形成促進作用(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.6.2.3)
- 18) 卵巣摘除カニクイザルを用いた18ヵ月間反復投与試験(テリボン皮下注用 : 2011年9月26日承認、申請資料概要2.6.2.3)
- 19) Takao-Kawabata, R. et al. : Calcif. Tissue Int., 2015 ; 97(2) : 156-168
- 20) Sugie-Oya, A. et al. : J. Bone Miner. Metab., 2016 ; 34(3) : 303-314

24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-7708-8966

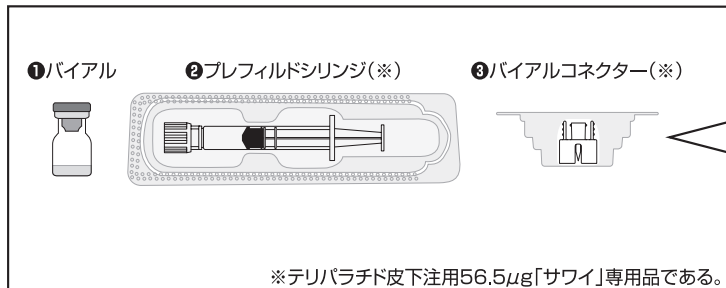
26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

テリパラチド[®]皮下注用56.5 μ g「サワイ」 溶解操作方法

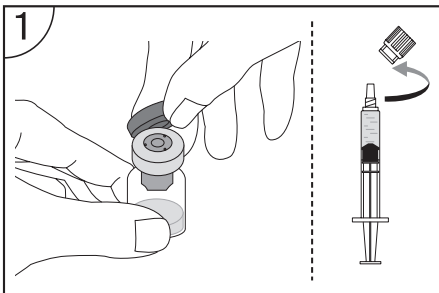
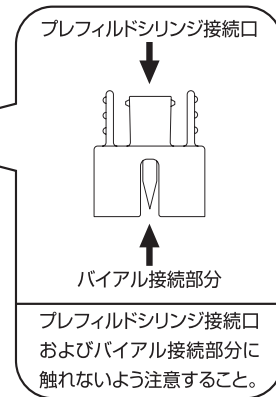
<セット内容物> (本剤は自己注射はできません)



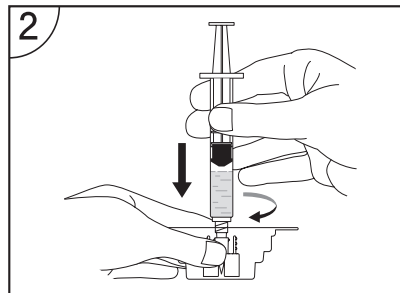
①バイアル ②プレフィルドシリンジ(※) ③バイアルコネクター(※)

※テリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」専用品である。

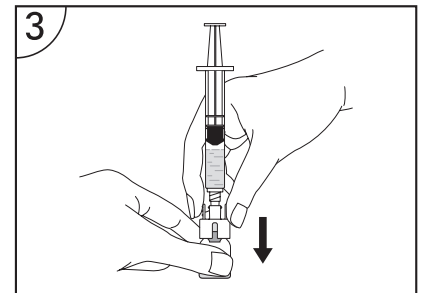
① テリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」バイアル
 ② プレフィルドシリンジ(生理食塩液1mL)…全量を用いて溶解すること
 ③ バイアルコネクター(コンビフィット[®])



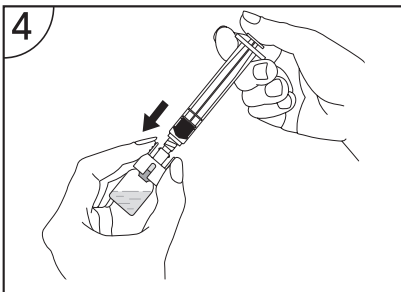
バイアルの上ぶた(キャップ)を外し、ゴム栓の表面を消毒用アルコール綿で拭く。
 プレフィルドシリンジのキャップを回して外す。



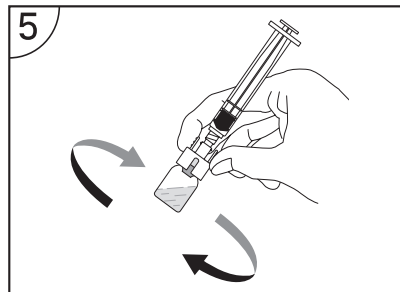
バイアルコネクターをケースに入れたまま、プレフィルドシリンジをバイアルコネクターの接続口に押し込み、しっかり取り付ける。(バイアルコネクターをケースから出して取り付けることも可能)



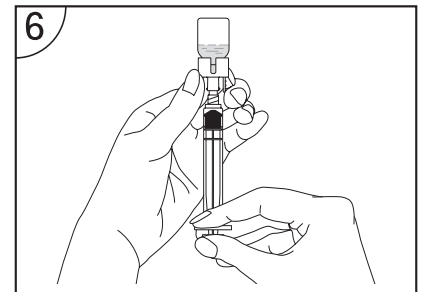
バイアルのゴム栓に、バイアルコネクターの接続部分をまっすぐ奥まで刺す。



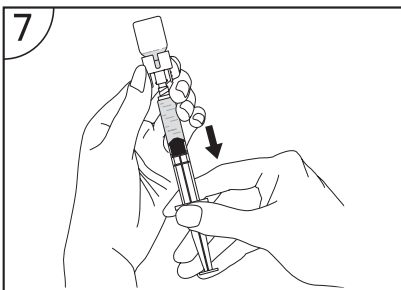
プレフィルドシリンジに空気が少し入るまで押子を引いたのち、ゆっくりと押し、溶解液を全量バイアル内に注入する。



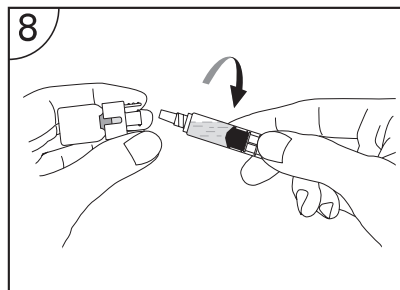
円を描くように静かに回し、完全に溶解する。



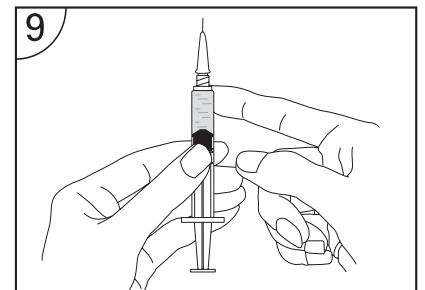
押子を押し込んだ状態でバイアルを逆さに向ける。



ゆっくり押子を引き、バイアル内の薬液を全量吸引する。



押子が戻らないように注意し、プレフィルドシリンジをねじりながらバイアルコネクターからゆっくりと外す。



適切な注射針を装着し、エア抜きをして、皮下注射する。
 (注射針は添付されていないので、別途用意すること)

- ・包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装の開封後はすぐに使用し、使用後は速やかに安全な方法で処分すること。