

骨粗鬆症治療剤

テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続 1]

テリパラチド[®]BS皮下注キット600 μ g「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社
プロモーション提携 科研製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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、17.1.1-17.1.3 参照]</p> <p>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、投与日数の合計が 24 ヶ月を超えないこと。また、24 ヶ月の投与終了後、再度 24 ヶ月の投与を繰り返さないこと。</p> <p>7.3 テリパラチド酢酸塩製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない。なお、テリパラチド酢酸塩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]</p> <p>7.4 アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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、17.1.1-17.1.3 参照]</p> <p>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、投与日数の合計が 24 ヶ月を超えないこと。また、24 ヶ月の投与終了後、再度 24 ヶ月の投与を繰り返さないこと。</p> <p>7.3 テリパラチド酢酸塩製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない。なお、テリパラチド酢酸塩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]</p>

（裏面に続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.312 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は下記ホームページにてご覧いただけます。
持田製薬株式会社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)
科研製薬株式会社ホームページ(<https://www.kaken.co.jp/>)

■ 改訂理由

新しく製造販売承認を取得した、アバロパラチド酢酸塩（販売名：オスタバロ）の添付文書において、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に「テリパラチド製剤の投与経験がある患者に本剤を投与した臨床試験は実施しておらず、安全性は確立していない」と記載があることから、本剤の添付文書においても、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に 7.4 を新設し、「7.4 アバロパラチド製剤から本剤に切り替えた臨床試験は実施しておらず、その安全性は確立していない」と記載しました。