

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 -----

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月

帝人ファーマ株式会社

骨粗鬆症治療剤
アバロパラチド酢酸塩注射剤
処方箋医薬品^{注)}

オスタバロ[®]皮下注カートリッジ1.5mg

(一般的名称：アバロパラチド酢酸塩)
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改 訂 後 (<u> </u> : 下線部追記・変更、 <u> </u> : 波線部頻度区分変更・種類名移動)					改 訂 前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.2 その他の副作用			
頻度 種類	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	頻度 種類	5%以上	1～5%未満	頻度不明
心臓		動悸	頻脈		心臓		動悸	頻脈
胃腸	悪心		上腹部痛、 嘔吐	腹部膨満	胃腸	悪心		上腹部痛
全身 および 投与部位		注射部位反応 (紅斑、発赤、 内出血、疼痛、 そう痒感、出血、 腫脹、浮腫、変 色)、無力症	疲労、 倦怠感		注射部位		紅斑	疼痛、発 赤、浮腫
代謝・ 栄養障害		高カルシウム 血症			代謝・ 栄養障害		高カルシウム 血症	
筋骨格		筋痙縮	四肢痛、 背部痛		神経系	浮動性 めまい	頭痛	
腎および 尿路	高カルシ ウム尿症		尿路結石症		腎および 尿路	高カルシ ウム尿症		尿路結石症
皮膚			そう痒症、 発疹		筋骨格		筋痙縮	
その他		尿中カルシウム /クレアチニン 比増加	血清尿酸増 加、起立性 低血圧、心 拍数増加、 回転性めま い		その他		尿中カルシウ ム/クレアチ ニン比増加、 無力症	血清尿酸増 加、起立性 低血圧、疲 労、回転性 めまい、心 拍数増加

帝人ファーマ株式会社

2. 改訂理由（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」の追記：

本剤との関連が否定できない症例が集積されたことから、「胃腸」の項に「嘔吐」「腹部膨満」、「全身および投与部位」の項に「注射部位内出血」「注射部位そう痒感」「注射部位出血」「注射部位腫脹」「注射部位変色」「倦怠感」、「筋骨格」の項に「四肢痛」「背部痛」、「皮膚」の項に「そう痒症」「発疹」を追記しました。

これに伴い、以下を整備しました。

- ✓ 頻度区分「1%未満」を追加し、これまで「頻度不明」に記載していた副作用のうち、臨床試験（承認時）で発現した副作用の頻度区分を変更
- ✓ 種類名「注射部位」を「全身および投与部位」に変更し、注射部位反応としてまとめた記載「注射部位反応（紅斑、発赤、内出血、疼痛、そう痒感、出血、腫脹、浮腫、変色）」に変更（下線部追記）

注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 327 に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター（GS1 Japan）のホームページ（<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>）をご参照ください。

オスタバロ皮下注カートリッジ



製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ フリーダイヤル 0120-189-315

2024 年 6 月作成
第 136 号