

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤
注射用テリパラチド酢酸塩

テリボン®皮下注用56.5μg Teribone® Injection

2019年11月

No. 2019-07

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部自主改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
 なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記の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

○自主改訂

(下線部 ____ : 追記箇所)

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		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、口渴、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	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、口渴、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
精神神経系	(略：変更なし)			精神神経系	(略)		
眼		眼瞼下垂、視力障 害	結膜充血、霧視、眼 瞼浮腫、眼痛	眼		眼瞼下垂、視力障 害	結膜充血、霧視 害
腎臓	(略：変更なし)			腎臓	(略)		
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	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
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	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

改 訂 後				改 訂 前			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
肝臓	(略：変更なし)			肝臓	(略)		
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	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
血液	(略：変更なし)			血液	(略)		
呼吸器	(略：変更なし)			呼吸器	(略)		
筋骨格	(略：変更なし)			筋骨格	(略)		
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	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
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、尿中ウロビリルン陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛、体重減少、冷感	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、尿中ウロビリルン陽性、尿中ビリルビン増加、脱毛、疼痛、体重減少

2. 改訂理由

令和元年9月20日付で承認されたテリボン皮下注28.2 μ gオートインジェクターの記載にあわせ、「11.2 その他の副作用」の項の記載整備を行いました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 284に掲載されますので併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00～17:45/土日祝、休業日を除く)

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>