

適正使用のお願い

－専用の注入器（オスタバロインジェクター）の使用について－

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)}

2025 年 3 月
帝人ファーマ株式会社

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

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg（一般的名称：アバロパラチド酢酸塩）」につきまして、専用の注入器（オスタバロインジェクター）を使用せずに投与したとの情報（※次頁参照）を複数入手しております。いずれも医療施設内において、医療従事者により本剤（カートリッジ剤）からシリンジで全量を吸い取り一度に投与されており、重篤な副作用が発生した事例もありました。

本剤はオスタバロインジェクターを使用して 1 日 1 回投与するカートリッジ剤であり、1 本のカートリッジには 14 日分の有効成分が入っています。投与に際しては、本剤をオスタバロインジェクターに取り付けて投与することを電子添文及び各種資材（患者向け資材等）にてご案内しております。

医療施設内で本剤を投与される際には、以下の内容をご確認いただくとともに、施設内において周知いただきますようお願い申し上げます。

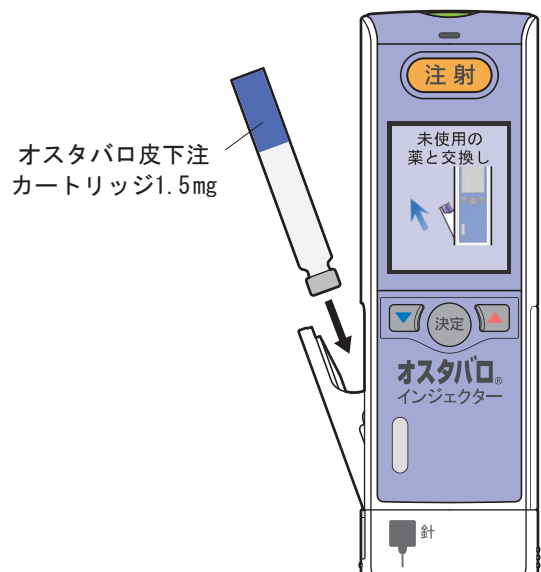
- 本剤を投与される際は、電子添文「14. 適用上の注意」の項を改めてご確認の上、オスタバロインジェクターをご使用ください。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 本剤は専用の注入器を用いて使用すること。
- 14.1.2 本剤の注射部位は腹部とし、投与毎に注射部位を変えること。
- 14.1.3 1 本のカートリッジを複数の患者に使用しないこと。

オスタバロインジェクター



帝人ファーマ株式会社

- 過量投与された場合は、電子添文「13. 過量投与」の項をご参照の上、必要な処置を行っていただくとともに、弊社医薬情報担当者（MR）または問い合わせ窓口までご連絡ください。

13. 過量投与

13.1 症状

高カルシウム血症、起立性低血圧、悪心、嘔吐、めまい、無力症、頻脈及び頭痛が起こる可能性がある。

13.2 処置

特異的解毒薬はない。過量投与が疑われる場合は、本剤の投与を中止すること。血清カルシウム濃度を測定し、輸液等の適切な処置を行うこと。

※本剤販売開始（2023 年 1 月 30 日）～ 2025 年 2 月 12 日までに入手した情報

No.	患者の 年齢・性別	副作用発現の 有無	副作用名	転帰
1	80歳代・男	なし	—	—
2	80歳代・女	あり（重篤）	意識消失/迷走神経反射/低血圧/ 低酸素血症	回復（翌日）
3	70歳代・女	あり（重篤）	血圧低下、腰背部痛	血圧低下：回復 腰背部痛：不明
4	60歳代・女	あり	悪心	回復（当日）
5	80歳代・女	なし	—	—

最新の電子添文は 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>）に掲載されています。

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）のウェブサイト（<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

2025 年 3 月作成
第 141 号