

貯法：室温保存

有効期間：3年

	軟膏	クリーム
承認番号	30100AMX00103	30100AMX00104
販売開始	2003年7月	2003年7月

活性型VD<sub>3</sub>角化症治療剤劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>)

日本薬局方 タカルシトール軟膏

タカルシトール軟膏2 $\mu$ g/g「NIG」

タカルシトール水和物製剤

タカルシトールクリーム2 $\mu$ g/g「NIG」

## Tacalcitol Ointment, Cream

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）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	タカルシトール軟膏 2 $\mu$ g/g「NIG」	タカルシトールクリーム 2 $\mu$ g/g「NIG」
有効成分	1g中：タカルシトール水和物 2.087 $\mu$ g (無水物として2 $\mu$ g：0.0002%)	
添加剤	流動パラフィン、ワセリン、 ジブチルヒドロキシルエン、 アジピン酸ジイソプロピル、 d- $\delta$ -トコフェロール	プロピレングリコール、グリ セリン、ステアリルアルコール、 ポリソルベート60、セト ステアリルアルコール、ミリスチン酸 イソプロピル、ジメチルポリシロキサン、 パラベン、ジブチルヒドロキシル エン、エタノール、pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	タカルシトール軟膏 2 $\mu$ g/g「NIG」	タカルシトールクリーム 2 $\mu$ g/g「NIG」
色・剤形	白色～微黄白色の均一な軟膏	白色のクリーム
pH	－	6.0～8.0

## 4. 効能又は効果

乾癬、魚鱗癬、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症、毛孔性紅色秕糠疹

## 6. 用法及び用量

通常1日2回適量を患部に塗布する。

## 8. 重要な基本的注意

本剤は活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤であり、類薬（活性型ビタミンD<sub>3</sub>外用剤）との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるため、類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）に注意し、観察を十分に行うこと。[10.2 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠してい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。

## 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。動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

使用が過度にならないよう注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール カルシボトリオール マキサカルシトール等 [8. 参照]	血清カルシウム値が上昇する可能性がある。その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。	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。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	頭痛	
皮膚	ヒリヒリ感、発赤、接触皮膚炎、 そう痒、刺激感	腫脹
肝臓	AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 ALP上昇	
その他	白血球の増多、血清リンの低下、 尿たん白陽性	

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

## 14.1.1 使用時

眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤である。表皮細胞の増殖抑制作用や分解誘導作用を介して、乾癬をはじめとする表皮の角化異常を正常化させると考えられる<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：タカルシトール水和物（Tacalcitol Hydrate）

化学名：(1S,3R,5Z,7E,24R)-9,10-Secosterolesta-5,7,10(19)-triene-1,3,24-triol monohydrate

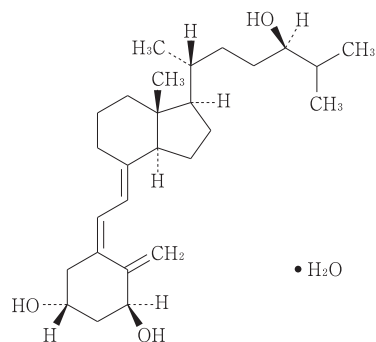
分子式：C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>3</sub>・H<sub>2</sub>O

分子量：434.65

融点：約100℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。光によって分解する。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

開封後は、遮光して保存すること。

## 22. 包装

〈タカルシトール軟膏2 $\mu$ g/g [NIG]〉

10g (アルミチューブ) × 10

〈タカルシトールクリーム2 $\mu$ g/g [NIG]〉

10g (アルミチューブ) × 10

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-3057-C-3061

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日医工岐阜工場株式会社**

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.2 発売元



**日医工株式会社**

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.3 販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪府中央区道修町四丁目1番1号