

「使用上の注意」改訂のお知らせ

骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミン D₃ 製剤）
劇薬、処方箋医薬品^注
エルデカルシトールカプセル
エルデカルシトールカプセル
0.5 μ g・0.75 μ g 「日医工」

Ca・骨代謝改善剤
劇薬
アルファカルシドールカプセル
アルファカルシドールカプセル
0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

活性型ビタミン D₃ 製剤
劇薬
カルシトリオールカプセル
カルシトリオールカプセル
0.25 μ g・0.5 μ g 「NIG」

活性型ビタミン D₃ 製剤
劇薬
アルファカルシドールカプセル
アルファカルシドールカプセル
0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g 「NIG」

製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> 製剤共通（.....：自主改訂）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
PTH 製剤 テリパラチド 等 PTHrP 製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1 参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。	PTH 製剤 テリパラチド [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1 参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
マグネシウムを含有する製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等	高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。	他のビタミン D 誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。	マグネシウムを含有する製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等	高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。	他のビタミン D 誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。
	ミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがある。	血中マグネシウムの増加により代謝性アルカローシスが持続するため、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。	←追記		

<改訂内容> エルデカルシトールのみ () : 自主改訂、 () : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠す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。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。また、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。[9.5 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠す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。<u>動物実験において催奇形性作用が報告されている。</u>やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。<u>患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。</u>本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。<u>本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。</u>[9.5 参照]</p>

※上記新旧対照表はエルデカルシトールカプセル「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

<製剤共通>

- ・ 活性型ビタミン D₃ 製剤と酸化マグネシウム製剤との併用により、相互作用（ミルク・アルカリ症候群）を発現したとの症例報告^{1)~3)} が集積されており、また、酸化マグネシウム製剤の添付文書にはその注意喚起について記載があることから、本剤とマグネシウム製剤の併用について注意喚起を追記しました。
 - 1) 佐藤 彩加 他：ビタミン D 製剤と酸化マグネシウム製剤によるミルク・アルカリ症候群の 1 例. 広島医学 2017; 70 (4) : 201-204
 - 2) 北村 充 他：常用量の活性型ビタミン D₃ 製剤, 酸化マグネシウム製剤服用によりミルクアルカリ症候群をきたした 1 例. 多根医誌 2020; 9 (1) : 39-44.
 - 3) 野口 ひとみ 他：長期経管栄養管理中にミルクアルカリ症候群による腎不全を呈した成人男性例. 日本重症心身障害学会誌 2019; 44 (2) : 445. / 第 45 日本重症心身障害学会学術集会
- ・ 相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項に PTHrP 製剤 アバロパラチド酢酸塩（販売名：オスタバロ）を追記しました。

<エルデカルシトールのみ>


- ・ 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和 5 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）が発出され、同一成分薬の添付文書が改訂されたことから、本剤の添付文書におきましても、「9.4 生殖能を有する者」の項を改訂しました。


<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アルファカルシドールカプセル「日医工」 
(01)14987376094310

エルデカルシトールカプセル「日医工」 
(01)14987376320808

アルファカルシドールカプセル「NIG」 
(01)14987123871133

カルシトリオールカプセル「NIG」 
(01)14987123871300

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.324」(2024 年 3 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

エルデカルシトール・アルファカルシドール・カルシトリオール 23-047A