

— 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

平成23年3月



販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

Ca・骨代謝改善1 α -OH-D₃製剤

劇薬

アルカドール®カプセル 0.25 アルカドール®カプセル 0.5 アルカドール®カプセル 1.0 アルカドール®カプセル 3.0

(アルファカルシドール製剤)

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

[相互作用] の「併用注意 (併用に注意すること)」の項に、以下の記載を追加致しました。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PTH製剤 テリパラチド	高カルシウム血症があらわれる おそれがある。	相加作用

下線部：改訂箇所

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.198 (2011年4月) に掲載される予定です。》
※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

アルカドールカプセル0.25・0.5・1.0・3.0
改訂後の使用上の注意

※ 2011年3月改訂

●使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1)過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。
- (2)高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬する。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。

2. 相互作用

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
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起きたとの報告がある。	不明
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。
カルシウム製剤 乳酸カルシウム水和物、 炭酸カルシウム等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
ビタミンD及びその誘導体 カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
※ PTH製剤 テリバラチド	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用（頻度不明）

- 1)急性腎不全：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 2)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器	軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇（腎機能の低下）、腎結石
皮膚	掻痒感、発疹、熱感
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他	嘔声、浮腫

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため用量に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。

[ヒト妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎児化骨遅延等がみられている。]

(2)授乳中は投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

[授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で授乳による新生児への移行率は、母動物投与量の1/20に相当する。]

6. 小児等への投与

小児に投与する場合には、血清カルシウム値等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与するなど、過量投与にならぬよう慎重に投与すること。

[幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている。]

7. 適用上の注意

薬剤交付時：

(1)PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2)瓶入り包装品を分包する場合、服用時以外薬袋から薬を出さないよう、及び直接光のあたる場所に薬を置かないよう指導すること。(0.25 μ gのみ)

8. その他の注意

高リン血症のある患者に投与する場合はリン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。