

オルケディア錠 1 mg・2 mg

「市販直後調査」結果概要のご報告

(市販直後調査期間:2018年5月22日~2018年11月21日)

2019年1月
協和発酵キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

二次性副甲状腺機能亢進症治療薬である「オルケディア錠 1 mg・2 mg」の市販直後調査につきまして、ご理解並びに多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございました。

2018年5月22日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2018年11月21日で6ヵ月間が経過し、終了いたしました。

この度、本市販直後調査の結果をとりまとめましたので、概要をご報告申し上げます。

弊社といたしましては、引き続き適正使用のための情報収集および提供に努め、医薬品の安全性確保を図っていく所存でございます。

今後とも、本剤の「使用上の注意」に十分ご留意のうえ、適正にご使用頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

目次

1. 市販直後調査結果の概要	3
2. 収集された副作用発現件数一覧	3
3. 重篤な副作用収集状況	5
4. 「使用上の注意」から予測できない副作用について	9
5. 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項について	10
5.1. 重要な特定されたリスク「低カルシウム血症」	10
5.2. 重要な特定されたリスク「QT延長」	10
5.3. 重要な潜在的リスク「骨代謝障害」	10
6. まとめ	11

1. 市販直後調査結果の概要

市販直後調査の概要は、以下の通りです。

対象医薬品	オルケディア錠 1 mg・2 mg
調査期間	2018年5月22日から2018年11月21日
調査実施医療機関数	3073 施設(病院 1464 施設、診療所 1609 施設)
副作用収集症例数	189例 217件(重篤 13件、非重篤 204件)

2. 収集された副作用発現件数一覧

市販直後調査期間中に収集した副作用 189 例 217 件について、副作用名 (PT) 別に発現件数を表 1. に示しました。

重篤な副作用件数は、医師及び医療関係者の方々から重篤とご報告いただきました件数、及び重篤とはご報告いただいておりますが社内検討により重篤と評価した件数の合計となります。また、自発報告からの集計のため、総使用症例数が明らかではないため、発現頻度は算出することができません。

なお、以下の副作用一覧は、2018 年 11 月 21 日時点の集計で調査継続中の症例を含んでおり、今後の調査結果により情報(副作用名、重篤性、件数等)が変更になる場合がございます。

表 1. 副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
代謝および栄養障害	食欲減退	1	3	4
	低カルシウム血症	-	24	24
	小計	1	27	28
精神障害	* 不眠症	-	1	1
	小計	-	1	1
神経系障害	* ジスキネジア	-	1	1
	感覚鈍麻	-	2	2
	振戦	-	1	1
	* 頭痛	-	1	1
	浮動性めまい	-	3	3
小計	-	8	8	
心臓障害	* 急性心筋梗塞	1	-	1
	* 急性心不全	1	-	1
	* 左脚ブロック	1	-	1
	* 徐脈	1	-	1
	* 心室細動	1	-	1
	* 心房細動	1	-	1
	動悸	-	5	5
小計	6	5	11	

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 間質性肺疾患	1	-	1
	呼吸困難	-	1	1
小計		1	1	2
胃腸障害	悪心	-	30	30
	* 胃腸障害	-	1	1
	下痢	1	15	16
	口の感覚鈍麻	-	1	1
	消化不良	-	1	1
	上腹部痛	-	2	2
	舌炎	-	1	1
	* 舌障害	-	1	1
	軟便	-	5	5
	腹痛	-	1	1
	* 腹部症状	-	1	1
	腹部不快感	-	6	6
	腹部膨満	-	2	2
	便秘	-	3	3
	嘔吐	-	15	15
* 嚥下障害	-	1	1	
小計		1	86	87
肝胆道系障害	肝機能異常	-	3	3
小計		-	3	3
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	-	14	14
	そう痒性皮疹	-	1	1
	* 異汗性湿疹	-	1	1
	紅斑	-	2	2
	湿疹	-	1	1
	全身性そう痒症	-	1	1
	全身性皮疹	-	1	1
	* 多汗症	-	1	1
	* 脱毛症	-	4	4
	発疹	-	9	9
	* 皮膚出血	-	1	1
	薬疹	-	2	2
	蕁麻疹	-	2	2
小計		-	40	40
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	-	3	3
	筋骨格痛	-	1	1
	筋痙縮	-	1	1
	四肢痛	-	1	1
小計		-	6	6
生殖系および乳房障害	* 乳頭痛	-	1	1
小計		-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	-	3	3
	* 倦怠感	-	3	3
	腫脹	-	1	1
	* 突然死	1	-	1
小計		1	7	8

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
臨床検査	* 血小板数減少	-	1	1
	血中カルシウム減少	-	4	4
	* 血中カルシウム増加	-	1	1
	血中副甲状腺ホルモン減少	-	1	1
	* 血中副甲状腺ホルモン増加	-	6	6
	心電図QT延長	3	-	3
	補正カルシウム減少	-	6	6
小計		3	19	22
合計		13	204	217

副作用名はMedDRA/J 21.1の基本語(PT)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない副作用

3. 重篤な副作用収集状況

市販直後調査期間中に収集した重篤な副作用は 10 例 13 件であり、内訳を表 2.に示しました。

表 2. 重篤な副作用を発現した副作用一覧

副作用の種類		発現件数
器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	
代謝および栄養障害	食欲減退	1
心臓障害	* 急性心筋梗塞	1
	* 急性心不全	1
	* 左脚ブロック	1
	* 徐脈	1
	* 心室細動	1
	* 心房細動	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 間質性肺疾患	1
胃腸障害	下痢	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 突然死	1
臨床検査	心電図QT延長	3
合計		13

副作用名はMedDRA/J 21.1の基本語(PT)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない副作用

これらのうち、「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用は6例8件であり、症例一覧を表3.に示しました。

表3.「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用を発現した症例一覧

No	年代 性別	合併症 [既往歴] 【本剤以外の被疑薬】	副作用名 ^{※1}	転帰	1日 投与量 ^{※2}	投与から 発現迄の 日数 ^{※3}	本剤の 処置	類薬 ^{※4} 投与歴
1	70代 男	慢性腎臓病 糖尿病性腎症 高血圧 狭心症 胃食道逆流性疾患 慢性胃炎 高リン酸塩血症 血液透析 【シナカルセット塩酸塩】 【アスピリン】 【ニフェジピン】 【ボノプラザンフマル酸塩】 【アムロジピンベシル酸塩】 【バルサルタン】 【メチルドパ水和物】 【レパグリニド】 【炭酸ランタン水和物】 【クエン酸第二鉄水和物】 【沈降炭酸カルシウム】 【モサプリドクエン酸塩水和物】	心房細動	回復	1 mg	7日	中止	有
2	80代 男	間質性肺疾患 腎硬化症 慢性心不全 じん肺症 良性前立腺肥大症 狭心症 末梢動脈閉塞性疾患 高尿酸血症 胃炎 高カリウム血症 胃食道逆流性疾患 高リン酸塩血症 甲状腺機能低下症 高血圧 腎性貧血 急性心不全 心筋梗塞 肺炎 低カルニチン血症 持続的血液透析濾過 タバコ使用者	間質性 肺疾患	死亡	1 mg	9日	-	有
			急性心不全	死亡	1 mg	6日	-	

No	年代 性別	合併症 [既往歴] 【本剤以外の被疑薬】	副作用名※1	転帰	1日 投与量 ※2	投与から 発現迄の 日数※3	本剤の 処置	類薬※4 投与歴
3	70代 男	腎硬化症 慢性腎臓病 狭心症 肺気腫 間質性肺疾患 脳梗塞 高血圧 脂質異常症 高尿酸血症 大腸ポリープ 胃ポリープ 腎性貧血 血液透析	突然死	死亡	2 mg	45日	-	無
4	70代 男	糖尿病性腎症 糖尿病 頸動脈狭窄 脳梗塞 心房細動 腰部脊柱管狭窄症 坐骨神経痛 高リン酸塩血症 胃食道逆流性疾患 末梢動脈閉塞性疾患 便秘 慢性胃炎 神経痛 処置による低血圧 腎性貧血 シャント機能不全 糖尿病網膜症 [足指切断] [白内障] 薬物過敏症 血液透析	急性 心筋梗塞	死亡	1 mg	28日	-	有
			心室細動	死亡	1 mg	28日	-	
5	70代 女	糖尿病性腎症 腸炎 胃食道逆流性疾患 鉄欠乏性貧血 高血圧 便秘 腎性貧血 高リン酸塩血症 処置による低血圧 高尿酸血症 末梢性ニューロパチー 慢性心不全 [頸椎部脊椎損傷] 持続的血液透析濾過 【シナカルセット塩酸塩】	徐脈	未回復	1 mg	不明	継続	有

No	年代 性別	合併症 [既往歴] 【本剤以外の被疑薬】	副作用名※1	転帰	1日 投与量 ※2	投与から 発現迄の 日数※3	本剤の 処置	類薬※4 投与歴
6	不明 男	腎硬化症 高血圧 腎性貧血 高リン酸塩血症 心嚢液貯留 不眠症 背部痛 [慢性膀胱炎] 血液透析	左脚 ブロック	未回復	1 mg	60 日	継続	有

※1 副作用名はMedDRA/J 21.1の基本語(PT)に基づき記載

※2 副作用発現時又は直近の投与量を記載

※3 本剤投与開始日を0日として記載

※4 類薬とは、カルシウム受容体作動薬であるシナカルセット塩酸塩又はエテルカルセチド塩酸塩を示す

4. 「使用上の注意」から予測できない副作用について

市販直後調査期間中に収集した「使用上の注意」から予測できない副作用は 32 例 34 件であり、内訳を表 4.に示しました。

表 4. 「使用上の注意」から予測できない副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
精神障害	* 不眠症		1	1
神経系障害	* ジスキネジア		1	1
	* 頭痛		1	1
心臓障害	* 急性心筋梗塞	1		1
	* 急性心不全	1		1
	* 左脚ブロック	1		1
	* 徐脈	1		1
	* 心室細動	1		1
	* 心房細動	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 間質性肺疾患	1		1
胃腸障害	* 胃腸障害		1	1
	* 舌障害		1	1
	* 腹部症状		1	1
	* 嚥下障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	* 異汗性湿疹		1	1
	* 多汗症		1	1
	* 脱毛症		4	4
	* 皮膚出血		1	1
生殖系および乳房障害	* 乳頭痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 倦怠感		3	3
	* 突然死	1		1
臨床検査	* 血小板数減少		1	1
	* 血中カルシウム増加		1	1
	* 血中副甲状腺ホルモン増加		6	6
合計		8	26	34

副作用名はMedDRA/J 21.1の基本語(PT)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない副作用

5. 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項について

本剤の医薬品リスク管理計画書(RMP)において、以下の安全性検討事項を設定しています。

本剤の医薬品リスク管理計画書は、弊社ホームページの [kksmile \(https://www.kksmile.com/\)](https://www.kksmile.com/) 又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) をご参照ください。

医薬品リスク管理計画書における安全性検討事項の概要

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
・低カルシウム血症 ・QT延長	・骨代謝障害	・なし

市販直後調査中の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報に関連する報告から、医薬品リスク管理計画書の変更は必要ないと判断しました。

5.1. 重要な特定されたリスク「低カルシウム血症」

市販直後調査期間中、低カルシウム血症関連事象として計 34 例 34 件が収集され、いずれも非重篤でした。34 例のうち 1 例は、低カルシウム血症に伴う症状として感覚鈍麻と筋痙縮が認められたものの、本剤投与継続中に軽快しました。他の 33 例は、いずれもカルシウム低下に伴う諸症状は発現していませんでした。低カルシウム血症に対し本剤以外の処置として、活性型ビタミン D₃ 製剤の追加・複数投与・増量・製剤の変更、炭酸カルシウム製剤の追加・増量、乳酸カルシウムの投与、患者への服薬指導(ビタミン D₃ 製剤の飲み忘れや服薬管理等)が行われました。

5.2. 重要な特定されたリスク「QT 延長」

本剤の薬理作用の一つである血清カルシウム濃度低下に伴い、QT 延長が現れる可能性があります。QT が延長した結果、不整脈が発現する可能性があることから、QT 延長及び QT/QTc 間隔延長に伴う不整脈に関連する有害事象として、MedDRA/J の MedDRA 標準検索式(SMQ)の「トルサード・ド・ポアント/QT 延長」に含まれる有害事象の発現状況を確認しました。

その結果、市販直後調査期間中に QT 延長関連事象として計 5 例 5 件が収集され、その内訳は、「心電図 QT 延長」3 例、「心室細動」1 例、「突然死」1 例でした。これらのうち、重篤例は「心室細動」及び「突然死」の各 1 例 1 件であり、それぞれ表 3. No.3 及び No.4 に症例一覧をお示ししました。なお、いずれの症例も発現時の血清カルシウム濃度は得られていません。

5.3. 重要な潜在的リスク「骨代謝障害」

市販直後調査期間中、骨代謝障害関連事象に該当する副作用報告はありませんでした。

6. まとめ

市販直後調査終了日までに、本剤による副作用は189例217件報告され、これらのうち、重篤例は10例13件でした。本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな所見は認められず、本市販直後調査の結果をもって、新たなリスクの追加、安全確保措置を実施する必要はないと判断しました。

本調査終了時点では認められなかった「使用上の注意」から予測できない副作用が今後発現することも考えられるため、引き続き情報収集・解析に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございます。先生方におかれましてもご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

以上

オルケディア錠 1mg/2mg

貯法：室温保存
使用期限：包装に表示の期限内に使用すること

	1mg錠	2mg錠
日本標準商品分類番号	873999	
承認番号	23000AMX00465	23000AMX00466
薬価収載	2018年5月	2018年5月
販売開始	2018年5月	2018年5月
国際誕生	2018年3月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

組成・性状

1. 組成		
販売名	オルケディア錠1mg	オルケディア錠2mg
有効成分	1錠中エポカルセト1mg	1錠中エポカルセト2mg
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール、その他2成分	

2. 製剤の性状

販売名	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外形	色調・削皮	識別記号
オルケディア錠1mg	7.2	3.3	139		黄白色・フィルムコーティング錠	KH601(錠剤本体、PTPシートに表示)
オルケディア錠2mg	7.2	3.3	139		淡黄色・フィルムコーティング錠	KH602(錠剤本体、PTPシートに表示)

効能・効果

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

用法・用量

通常、成人には、エポカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1~8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して投与を開始すること。
2. 増量を行う場合は増量幅を1mgとし、2週間以上の間隔をあけて行うこと。
3. PTHが高値(目安としてintact PTHが500pg/mL以上)かつ血清カルシウム濃度が9.0mg/dL以上の場合は、開始用量として1日1回2mgを考慮すること。(添付文書の「臨床成績」の項参照)
4. 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回以上測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した場合は、下表のように対応すること。

血清カルシウム濃度	対応		
	処置	検査	増量・再開
8.4mg/dL未満	原則として本剤の増量を行わない。(必要に応じて本剤の減量を行う。)	血清カルシウム濃度を週1回以上測定する。	増量する場合には、8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、増量すること。
	直ちに休業する。		
7.5mg/dL以下		心電図検査を実施することが望ましい。	

血清カルシウム濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために、服薬前に実施することが望ましい。また、低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満)の場合には、補正値*を指標に用いることが望ましい。

5. PTHが管理目標値に維持されるように、定期的にPTHを測定すること。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時(目安として投与開始から3ヵ月程度)は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい。なお、PTHの測定は本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために服薬前に実施することが望ましい。

*補正カルシウム濃度算出方法：
補正カルシウム濃度(mg/dL)=血清カルシウム濃度(mg/dL)-血清アルブミン濃度(g/dL)+4.0

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 低カルシウム血症の患者[低カルシウム血症を悪化させるおそれがある。](「重要な基本的注意」の項参照)
 - (2) 肝機能障害のある患者[血中濃度が上昇するおそれがある。](添付文書の「薬物動態」の項参照)
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤投与中は定期的に血清カルシウム濃度を測定し、低カルシウム血症が発現しないよう十分注意すること。低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、本剤の減量等も考慮するとともにカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること(<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照)。また、本剤投与中にカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を中止した際には、低カルシウム血症の発現に注意すること。なお、低カルシウム血症との関連の可能性のある症状として、QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下及び痙攣等があらわれることがある。(「重大な副作用」の項参照)
 - (2) 本剤の開始時及び用量調整時は頻回に患者の症状を観察し、副作用の発現などに注意すること。
3. 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
デノスマブ ビスホスホネート系製剤 アレンドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 ミドロン酸水和物 イバンドロン酸ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物 等 カルシトニン 副腎皮質ホルモン プレドニゾン デキサメタゾン 等	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	本剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。本剤とテオフィリン併用時に、テオフィリンのAUC ₀₋₁₂ が26%、C _{max} が15%増加した。(添付文書の「薬物動態」の項参照)	機序は不明である。
ジギトキシン ジアゼパム 等	本剤の血中濃度に影響を与えるおそれがある。	血漿蛋白結合率が高いことによる。(添付文書の「薬物動態」の項参照)

4. 副作用

国内臨床試験において、安全性評価対象493例中、副作用(臨床検査値異常を含む)は208例(42.2%)に認められた。そのうち主な副作用は、低カルシウム血症83例(16.8%)、悪心23例(4.7%)、嘔吐20例(4.1%)、腹部不快感18例(3.7%)、下痢16例(3.2%)であった。[承認時]

- (1) 重大な副作用
 - 1) 低カルシウム血症(16.8%)
低カルシウム血症に基づくと考えられる症状(QT延長、しびれ、筋痙攣、気分不良、不整脈、血圧低下及び痙攣等)があらわれることがあるので、<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照の上、血清カルシウム濃度を定期的に測定すること。異常が認められた場合には、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。また、必要に応じて本剤を減量又は中止すること。
 - 2) QT延長(0.6%)
QT延長があらわれることがあるので、異常が認められた場合は、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。また、必要に応じて本剤の減量又は投与を中止すること。
- (2) その他の副作用
次のような症状があらわれた場合には、減量・休業等の適切な処置を行うこと。

	1%以上	0.5~1%未満	0.5%未満
腹部・消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、食欲減退	胃腸炎、腹痛、便秘、逆流性食道炎、口内炎、歯肉炎、腹部膨満	消化管潰瘍、腸炎、便潜血
循環器		不整脈	期外収縮、狭心症・心筋虚血、動悸
精神・神経	眩暈	感覚鈍麻	頭部不快感、振戦
筋骨格		筋骨格痛、筋痙攣	
肝臓		肝機能異常[AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Y-GTP上昇]	
眼			眼乾燥、視力障害
皮膚	そう痒症		発疹
内分泌			PTH減少
血液		貧血	
代謝			CK(CPK)上昇、痛風
呼吸器・胸部及び縦隔障害		胸痛、胸部不快感	呼吸困難
その他		シャント閉塞	AI-P上昇、浮腫

5. 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、副作用が発現した場合には減量するなど注意すること。
6. 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女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[動物実験(ラット)で胎盤通過性、死産率の高値、出生率の低値、出生後の体重低値等が認められている。]
 - (2) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。]
7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
8. 過量投与
本剤の過量投与は低カルシウム血症を発現させると考えられる。過量投与の場合、低カルシウム血症の徴候及び症状を観察し、低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合にはカルシウム剤の点滴投与等を考慮すること。なお、本剤は血液透析により除去されないため、血液透析は過量投与の効果的な処置とはならない。
9. 適用上の注意
薬剤交付時
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、更には穿孔をお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。]
10. その他の注意
 - (1) 海外において、他のカルシウム受容体作動薬による過度のPTHの低下により、無形成骨症が生じたとの報告がある。
 - (2) 海外において、他のカルシウム受容体作動薬投与後の急激なPTHの低下により、低カルシウム血症及び低リン酸血症を伴う飢餓骨症候群(hungry bone syndrome)を発現したとの報告がある。

承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

包装

オルケディア錠1mg: [PTP]100錠(10錠×10)
オルケディア錠2mg: [PTP]100錠(10錠×10)

投薬期間制限

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、平成31年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

2018年5月作成(第1版)の添付文書に基づき作成

- 「禁忌を含む使用上の注意」の改訂には十分ご注意ください。
- 詳細は添付文書をご参照ください。

製造販売元

協和発酵キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-6-1

[資料請求先]
くすり相談窓口 0120-850-150
www.kksmile.com

製造販売元 **協和発酵キリン株式会社**

〒100-8185 東京都千代田区大手町 1-6-1 (大手町ビル)