

— 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

劇薬、  
処方箋医薬品\*

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤(活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤)

# ロカルトロール®注0.5 ロカルトロール®注1

カルシトリオール製剤

\*注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2024年1-2月

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記)

改訂後(下線部)			改訂前		
<b>10. 相互作用</b> <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>10. 相互作用</b> <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
マグネシウム含有製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等 [8.2、9.2.1参照]	高マグネシウム血症 があらわれるおそれ がある。	本剤は腸管で のマグネシウム の吸収を促進 させる。	マグネシウム含有製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等 [8.2、9.2.1参照]	高マグネシウム血症 があらわれるおそれ がある。	本剤は腸管で のマグネシウム の吸収を促進 させる。
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド [7.1.1、7.1.2、8.3、 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。	機序：代謝性 アルカローシ スが続くこと により、尿 細管でのカル シウム再吸収 が増加する。 危険因子：高 カルシウム血 症、代謝性アル カローシス、腎 機能障害のあ る患者	PTH製剤 テリパラチド [7.1.1、7.1.2、8.3、 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

「使用上の注意」の全文は、3～4ページをご参照ください。

## 【改訂理由】

PTHrP(ヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質)製剤であるアバロパラチド酢酸塩の添付文書及びマグネシウム含有製剤の添付文書において、本剤を含む活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤が併用注意薬剤に設定されていることから、本剤と整合を取るため、「併用注意」の項に追記し、注意喚起することとしました。

(自主改訂)

# 〔使用上の注意〕全文

## ロカルトロール注0.5、1

(下線部分：改訂箇所)

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 ビタミンD中毒症状を伴う患者〔血清カルシウム値を更に上昇させる。〕

### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の投与は、投与開始前の血清カルシウム値が、医療機関の血清カルシウム値の基準値上限以下の患者とすること。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 過量投与を防ぐため、以下に注意して投与すること。

7.1.1 血清カルシウム値は、定期的(少なくとも2週に1回)に測定する。ただし、血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を0.5mg/dL超えた場合には、さらに測定頻度を高くし(週に1回以上)、減量等も考慮して慎重に投与すること。また、血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を1mg/dL超えた場合には、直ちに休薬すること。休薬により血清カルシウム値が、医療機関の血清カルシウム値の基準値まで低下したことを確認した上で、休薬前の投与量を参考に、減量等も考慮して投与を再開すること。

低アルブミン血症(血清アルブミン量が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。[8.3、10.2、11.1.1参照]

補正カルシウム値算出方法：

補正カルシウム値(mg/dL) =

血清カルシウム値(mg/dL) - 血清アルブミン値(g/dL) + 4.0

7.1.2 過度に副甲状腺ホルモン(PTH)が低下した場合には、高カルシウム血症が発現しやすくなるおそれがあるので、PTHは少なくとも4週に1回測定し、intact-PTH値が150pg/mL以下に低下した場合には、減量又は休薬すること。[10.2、11.1.1参照]

7.1.3 投与回数は、週3回を限度とする。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用に際しては、他のビタミンD及びその誘導体の製剤が使用されていないことを確認すること。また、本剤投与中は、他のビタミンD及びその誘導体の製剤を使用しないよう注意すること。

8.2 連用中は、血清リン値、血清マグネシウム値、Al-Pを定期的に測定することが望ましい。[8.3、9.1.1、9.2.1、10.2参照]

8.3 血清カルシウム値・血清リン値の積(Ca×P)が大きくなるほど異所性石灰化を起こす危険性が高くなるので、Ca×Pが高値にならないように注意すること。[7.1.1、8.2、9.1.1、10.2、11.1.1参照]

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 高リン血症の患者

リン吸着剤(リン酸結合剤)を併用し、血清リン値を下げる。[8.2、8.3参照]

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 透析中の患者

マグネシウム含有製剤との併用には注意すること。腎よりのマグネシウムの排泄が低下している。[8.2、10.2参照]

#### 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。ラットで、早期胚死亡率の増加、生存胎児体重の軽度減少(0.15µg/kg/日)が、ウサギで、生存胎児体重の減少(0.09µg/kg/日)が報告されている。

#### 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。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。また、授乳中及び離乳後の摂食抑制、眼瞼開裂及び精巣下降の遅延(0.45µg/kg/日)が報告されている。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

補正カルシウム値に注意すること。高齢者において認められた副作用の頻度及び種類は、非高齢者との間に差は認められていないが、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
ジギタリス [7.1.1、8.3、11.1.1参照]	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれるおそれがある。	血清カルシウム値が上昇すると、ジギタリス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 [7.1.1、8.3、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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
マグネシウム含有製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等 [8.2、9.2.1参照]	高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのマグネシウムの吸収を促進させる。
	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。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者
フェニトイン フェノバルビタール	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。	代謝酵素活性を誘導し、本剤の代謝を増加させるおそれがある。
チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等 [7.1.1、8.3、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。	カルシウムの尿中排泄を減少させる。
PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド [7.1.1、7.1.2、8.3、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。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 高カルシウム血症 (24.2%)

本剤には血清カルシウム上昇作用が認められるので、高カルシウム血症に基づくと考えられる症状(そう痒感、いらいら感等)があらわれることがある。[7.1.1、7.1.2、8.3、10.2 参照]

#### 11.1.2 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

血圧低下、呼吸困難、紅潮等の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。

### 11.2 その他の副作用

	0.5%以上	0.1～0.5% 未満	0.1%未満	頻度不明
消化器		嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、膵炎の悪化		
精神神経系		いらいら感、不眠、手しびれ感、めまい、頭痛	感情鈍麻(ぼんやり)、気分不良、うつ状態悪化	
循環器		高血圧、動悸、心房細動	QT延長、房室ブロック	

	0.5%以上	0.1～0.5% 未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		γ-GTP上昇、AST上昇		
皮膚	そう痒感		ざ瘡	発疹
眼			結膜充血	
筋・骨格		関節痛、筋力低下	背部痛	
代謝	高リン血症	LDH上昇		
血液	好酸球増多	リンパ球減少、血小板減少	好中球増多、単球増多	
その他		不快感(四肢、腰部、肛門)	顔面潮紅、胸部圧迫感	

注1) 本剤投与中にあらわれる上記のような副作用には、高カルシウム血症に基づくと思われる症状が多いので、定期的に血清カルシウム値を測定すること。

注2) 発現頻度は使用成績調査を含む。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

他剤との混注を行わないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

静注は約30秒間かけて緩徐に行うこと。