

— 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

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)

劇薬、
処方せん医薬品^注)

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) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

2011年3-4月
販売 協和発酵キリン株式会社
製造販売元 中外製薬株式会社

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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所抜粋、下線部追記)

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
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

【改訂理由】(自主改訂)

先般、骨粗鬆症治療剤「一般名：テリパラチド(遺伝子組換え)」が承認され、併用注意にカルシトリオールを含む活性型ビタミンD製剤が記載されたことから、本剤においても併用注意薬剤として「PTH製剤：テリパラチド」を記載し、同様に注意喚起することとしました。

本剤と遺伝子組換えヒト副甲状腺ホルモン(PTH)製剤(テリパラチド(遺伝子組換え))との具体的な相互作用を示すデータはありませんが、相加的に血清カルシウム値が上昇し高カルシウム血症があらわれる可能性が考えられます。

「使用上の注意」の全文は、2ページをご参照下さい。

〔使用上の注意〕全文

(下線部分：改訂箇所)

ロカルトロール注0.5・1

【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. ビタミンD中毒症状を伴う患者〔血清カルシウム値を更上昇させる。〕

【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)

妊婦、授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。
- (3) 高リン血症の患者に投与する場合には、リン吸着剤(リン酸結合剤)を併用し、血清リン値を下げること。
- (4) 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。

3. 相互作用

本剤と他のビタミンD及びその誘導体の製剤の併用については、＜効能・効果に関連する使用上の注意＞及び「重要な基本的注意」の項を参照すること。

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	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	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	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。 透析中の患者[腎よりのマグネシウムの排泄が低下している。]
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	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	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

4. 副作用

承認時までの調査680例中272例(40.0%)に381件の副作用が認められた。主な副作用は、高カルシウム血症191件(28.1%)、痒感50件(7.4%)、血清カルシウム上昇48件(7.1%)、血清リン上昇20件(2.9%)、好酸球増多12件(1.8%)等であった。(承認時)市販後使用成績調査1,198例中255例(21.3%)に281件の副作用が認められた。主な副作用は、高カルシウム血症(血清カルシウム上昇を含む)215件(17.9%)、高リン血症(血清リン上昇を含む)14件(1.2%)、痒感7件(0.6%)等であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用

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、血清カルシウム値は定期的(少なくとも2週に1回)に測定すること。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。また、高カルシウム血症に基づくと考えられる症状(痒感、いらいら感等)の出現に注意すること。投与の再開については、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すること(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)。

(2) その他の副作用

本剤投与中にあらわれる以下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(＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項を参照)。

次のような副作用があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

(頻度不明は※)

	0.5%以上又は 頻度不明	0.1~0.5%未満	0.1%未満
消化器		嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、肺炎の悪化	
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
肝臓		γ-GTP上昇、AST(GOT)上昇	
皮膚	痒感、発疹※		痤瘡
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

5. 高齢者への投与

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、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、補正カルシウム値に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 動物実験で胎児毒性が報告されているので、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のみ投与すること。[ラットで、早期胎死亡率の増加、生存胎児体重の軽度減少(0.15μg/kg/日)、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、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。]

(2) 授乳婦に投与する場合は、授乳を避けさせること。[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。]

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. 適用上の注意

(1) **投与時**：1) 本剤を投与する場合は、他剤との混注を行わないこと。

2) 開封後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

(2) **投与速度**：静注は約30秒間かけて緩徐に行うこと。

(3) **その他**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談室

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

電話 03(3282)0069

FAX 03(3282)0102