

活性型ビタミンD₃製剤

劇指 **ロカルトロール**[®] カプセル0.25


Rocaltrol[®]

劇指 **ロカルトロール**[®] カプセル0.5

カルシトリオール製剤

再審査結果のお知らせ

1993年9月

 日本ロシュ株式会社

 杏林製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜わり厚く御礼申し上げます。

さてこの度ロカルトロールカプセル0.25,0.5は再審査を終了し、その結果「効能・効果」、「用法・用量」は現行の承認内容どおりと通知されましたのでお知らせいたします。

また、添付文書の「使用上の注意」、「臨床適用」を7月に一部改訂致しましたのであわせてご案内申し上げます。

再審査期間中の使用成績調査へのご協力に深謝いたしますとともに、今後とも、なお一層のご愛顧を賜わりますようお願い申し上げます。

敬具

ロカルトロールカプセル再審査結果

I「効能・効果」、「用法・用量」

再審査結果による変更はなく、現行の承認内容どおりです。

II「使用上の注意」、「臨床適用」

改訂内容 **

	現 行	
使用上の注意	<p>4. 副作用</p> <p>(1)過量投与</p> <p>(2)の中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、このような症状があらわれた場合には、血清カルシウム値を測定することが望ましい。</p> <p>(2)次のような症状があらわれることがある。</p> <p>ア. 消化器：ときに、……胃部不快感、まれに</p> <p>イ. 精神神経系：ときにいらいら感</p> <p>カ. 皮膚：ときに癢痒感まれに</p>	<p>4. 副作用</p> <p>**本剤投与中にあらわ</p> <p>症に基づくと思われ</p> <p>た場合には、血清カ</p> <p>【ア、イ、ウ、エ、</p> <p>1、 2、 3</p> <p>** (1)消化器：ときに</p> <p>** (2)精神系：ま</p> <p>** (6)皮膚：ときに癢</p>
	項目なし	<p>** 5. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生</p> <p>と。</p>
臨床適用	<p>2. 副作用及び臨床検査値の変動</p> <p>国内総症例4,036例の安全性については次のとおりである。</p> <p>骨粗鬆症の場合</p> <p>(イ)承認時までの577例中、副作用が報告されたのは76例(13.6%)であった。主なものはBUN上昇16件(2.9%)、血中尿酸上昇7件(1.3%)、LDH上昇6件(1.1%)等であった</p> <p>(ロ)承認後1年間(平成元年9月～平成2年8月)の使用成績調査結果では、総症例1,228例中、副作用が報告されたのは3例(0.2%)であった。主なものは下痢1件(0.1%)等であった。</p> <p>慢性腎不全等の場合</p> <p>(イ)承認時までの559例中、副作用が報告されたのは72例(12.9%)であった。主なものは癢痒感11件(2.0%)、血中クレアチニン上昇9件(1.6%)、食欲不振8件(1.4%)等であった。</p> <p>(ロ)承認後5年間(昭和60年11月～平成2年10月)の使用成績調査結果では、総症例1,692例中、副作用が報告されたのは21例(1.2%)であった。主なものはGOT上昇4件(0.2%)、GPT上昇4件(0.2%)、癢痒感3件(0.2%)等であった。</p>	<p>** 2. 副作用及び臨床</p> <p>国内総症例4,386例</p> <p>骨粗鬆症の場合</p> <p>(イ)承認時までの557</p> <p>あった。主な副作</p> <p>(1.3%)、LDH上</p> <p>(ロ)承認後2年間(平</p> <p>果では、総症例1</p> <p>であった。主な副</p> <p>慢性腎不全等の場合</p> <p>(イ)承認時までの559</p> <p>あった。主な副作</p> <p>昇9件(1.6%)、</p> <p>(ロ)承認後6年間(昭</p> <p>果では、総症例1</p> <p>であった。主な副</p> <p>(0.2%)、癢痒感3</p>

が追加改訂された内容です。

改訂後	改訂理由
<p>れる以下のような副作用には高カルシウム血 る症状が多いので、このような症状があらわれ ルシウム値を測定することが望ましい。 ……、ケは ……、9に変更】 、……胃部不快感、また、まれに れにい ら感…… 痒感、また、まれに</p>	<p>4. 副作用 ：文言の整理及び使用成績調査結果による改訂。</p>
<p>理機能が低下しているので用量に注意するこ</p>	<p>5. 高齢者への投与：行政指導による改訂。</p>
<p>検査値の変動 り安全性については次のとおりである。 例中、副作用が報告されたのは76例(13.6%)で 用はB₁₂上昇16件(2.9%)、血中尿酸上昇7件 ・6件(1.1%)等であった。 文元年9月～平成3年8月)の使用成績調査結 624例中、副作用が報告されたのは7例(0.4%) 作用は蕁麻疹2件(0.1%)等であった。 例中、副作用が報告されたのは72例(12.9%)で 用は痒痒感11件(2.0%)、血中クレアチニン上 食欲不振8件(1.4%)等であった。 060年11月～平成3年10月)の使用成績調査結 646例中、副作用が報告されたのは21例(1.3%) 作用はGOT上昇4件(0.2%)、GPT上昇4件 件(0.2%)等であった。</p>	<p>2. 使用成績調査結果による改訂。</p>

薬効分類	活性型ビタミンD ₃ 製剤（カルシトリオール製剤）
商品名	ロカルトロール[®] カプセル0.25 Rocaltrol[®] カプセル0.5
一般名	カルシトリオール（calcitriol）
略名	1 α , 25(OH) ₂ D ₃
効能・効果	○骨粗鬆症 ○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、しびれ、テタニー、知覚異常、筋力低下、骨痛、骨病変等）の改善 慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、クル病・骨軟化症
用法・用量	本剤は患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに投与量を調節する。 ○骨粗鬆症の場合：通常、成人にはカルシトリオールとして1日0.5 μ gを2回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 ○慢性腎不全の場合：通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.25～0.75 μ gを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 ○副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.5～2.0 μ gを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。
使用上の注意	<p>1. 一般的注意</p> <p>(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域を越えないよう投与量を調節すること。</p> <p>(2) 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投与を再開すること。</p> <p>2. 次の患者には投与しないこと 高カルシウム血症又はビタミンD中毒症状を伴う患者</p> <p>3. 次の患者には慎重に投与すること 妊婦、授乳婦、小児</p> <p>*4. 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、このような症状があらわれた場合には、血清カルシウム値を測定することが望ましい。</p> <p>(1) 消化器：ときに嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃部不快感、また、まれに胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎等があらわれることがある。</p> <p>(2) 精神神経系：まれにいらいら感、不眠、頭痛等があらわれることがある。</p> <p>(3) 循環器：まれに動悸があらわれることがある。</p> <p>(4) 肝臓：ときにGOT、GPT、LDHの上昇があらわれることがある。</p> <p>(5) 腎臓：ときにBUN、クレアチニン、血中尿酸の上昇があらわれることがある。</p> <p>(6) 皮膚：ときに痒痒感、また、まれに蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥等があらわれることがある。</p> <p>(7) 眼：まれに結膜充血があらわれることがある。</p> <p>(8) 骨：まれに関節周囲の石灰化(化骨形成)があらわれることがある。</p> <p>(9) その他：まれに脱力感、倦怠感、背部痛、熱感、発熱、カルシウム沈着、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面紅潮、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、浮腫等があらわれることがある。</p> <p>*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ので用量に注意すること。</p> <p>6. 妊婦・授乳婦への投与 (1) 動物実験で催奇形作用が完全に否定し得ないこと及びその他胎児に対する安全性が確立していないので、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にのみ投与すること。 (2) 動物実験でわずかに乳汁中移行が認められるなど安全性が確立していないので、授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。</p> <p>7. 小児への投与 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。 小児に投与する場合には、血清カルシウム値など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、過量投与にならないよう慎重に投与すること。</p> <p>8. 相互作用 (1) ビタミンD及びその誘導体との併用により、相加作用、高カルシウム血症があらわれるおそれがあるので、併用しないこと。 (2) マグネシウム含有製剤との併用により、高マグネシウム血症があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。 (3) ジギタリスとの併用により、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ので、慎重に投与すること。</p> <p>9. その他 高リン血症のある患者に投与する場合には、リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。</p> <p>(*1993年7月改訂)</p>

本剤の効能・効果のうち「骨粗鬆症」および「副甲状腺機能低下症」は1回30日間分投薬が認められています。



製造・発売元(資料請求先)
日本ロシュ株式会社
〒100 東京都千代田区丸の内3-2-3 富士ビル



販売元
杏林製薬株式会社
〒101-91 東京都千代田区神田駿河台2-5