

活性型ビタミンD₃製剤

劇指 **ロカトル**® カプセル 0.25 Rocaltrol®
 劇指 **ロカトル**® カプセル 0.5
 カルシトリオール製剤

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

1991年 6月



日本ロシュ株式会社



杏林薬品株式会社

謹啓

先生には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お礼申し上げます。

さて、このたび使用成績調査結果等に基づき、「使用上の注意」及び「臨床適用（2. 副作用及び臨床検査値の変動）」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

【改訂内容】 _____ が改訂された内容です。

「使用上の注意」

承認時迄および承認後5年間の使用成績調査の副作用集計結果に基づき、副作用発現頻度が低下した副作用の副詞を「ときに」から「まれに」に変更致しました。また「過量投与」及び「その他」の項については、同種同効薬と表現を合わせて改訂致しました。

現 行	改 訂 後
4. 副作用	4. 副作用 (1)過量投与 (2)の中には高カルシウム血症に基づくとと思われる症状が多いので、 <u>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。</u>
(1)次のような症状があらわれることがある。	(2)次のような症状があらわれることがある。
ア. 消化器：ときに嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、便秘、胃部不快感、胃痛、口渴、腹部不快感、まれに心窩部痛、腹部膨満感、口内炎等があらわれることがある。	ア. 消化器：ときに嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃部不快感、 <u>まれに胃痛、口渴、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。</u>
イ. 精神神経系：ときにいらいら感、不眠、まれに頭痛があらわれることがある。	イ. 精神神経系：ときにいらいら感、 <u>まれに不眠、頭痛等があらわれることがある。</u>

現 行	改 訂 後
カ. 皮膚：ときに痒痒感、蕁麻疹、 発疹、まれに皮膚乾燥等があらわれ ることがある。	カ. 皮膚：ときに痒痒感、まれに蕁麻疹、 発疹、皮膚乾燥等があらわれることがあ る。
ケ. その他：ときに脱力感、倦怠感、 背部痛、熱感、まれにカルシウム 沈着、胸痛、月経不順、鼻出血、 尿道結石、顔面紅潮、腰痛、下肢痛、 四肢の冷え、浮腫、発熱があらわれ ることがある。	ケ. 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。
(2)過量投与について 高カルシウム血症があらわれる ことがある。また、(1)に示すよう な症状を伴うことがあるので注意 すること。	「(1)過量投与」の表現に変更
8. 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（水酸化ア ルミニウムゲル等）を併用し、血清 リンを下げること。	8. 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。

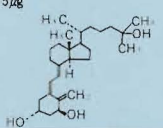
「臨床適用（2. 副作用及び臨床検査値の変動）」

承認時迄の調査及び承認後5年間の使用成績調査の副作用集計結果をそれぞれ疾患別に記載致しました。


現 行	改 訂 後
<p>2. 副作用及び臨床検査値の変動 総症例1,116例中副作用は152例 (13.6%)に認められた。 主な副作用は、痒痒感12例(1.1%)、嘔 気11例(1.0%)、下痢11例(1.0%)、食 欲不振10例(0.9%)等であり、臨床検査 値異常としては、尿中カルシウム値上 昇20例(1.8%)、BUN上昇16例(1.4%)、 クレアチニン上昇14例(1.3%)、GOT 上昇10例(0.9%)等であった。</p>	<p>2. 副作用及び臨床検査値の変動 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。 骨粗鬆症の場合 (イ) 承認時までの557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。 (ロ) 承認後1年間(平成1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。 慢性腎不全等の場合 (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。 主なものは痒痒感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。 (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%)、痒痒感3件(0.2%)等であった。</p>


承認時迄の調査および承認後5年間の使用成績調査
の総計4,036例における副作用および発現頻度

副作用項目	副作用症状	発現件数	発現率(%)
ア. 消化器	嘔気	13	0.32
	下痢	13	0.32
	食欲不振	12	0.30
	便秘	7	0.17
	嘔吐	6	0.15
	胃部不快	5	0.12
	胃痛	3	0.07
	口渴	3	0.07
	腹部不快	2	0.05
	心窩部痛	1	0.02
イ. 精神神経系	腹内膨満感	1	0.02
	炎	1	0.02
	いらいら感	4	0.10
ウ. 循環器	不眠	3	0.07
	頭痛	1	0.02
	動悸	2	0.05
エ. 肝臓	GOT上昇	14	0.35
	GPT上昇	12	0.30
	LDH上昇	6	0.15
オ. 腎臓	BUN上昇	17	0.42
	クレアチニン上昇	15	0.37
	血中尿酸上昇	10	0.25
カ. 皮膚	痒感	17	0.42
	痒疹	2	0.05
	発疹	2	0.05
	皮膚乾燥	1	0.02
キ. 眼	結膜充血	1	0.02
ク. 骨	関節周囲の石灰化	1	0.02
ケ. その他	脱力感	3	0.07
	倦怠感	2	0.05
	背部痛	2	0.05
	熱感	2	0.05
	発熱	1	0.02
	カルシウム沈着	1	0.02
	胸痛	1	0.02
	月経不順	1	0.02
	鼻出血	1	0.02
	尿路結石	1	0.02
	顔面紅潮	1	0.02
	腰痛	1	0.02
	下肢痛	1	0.02
	四肢の冷え	1	0.02
	浮腫	1	0.02

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）	日本標準商品分類	87 3112																			
商品名	ロカトルール [®] カプセル0.25 Rocaltrol [®] カプセル0.5	承認番号	カプセル0.25：60AMY-178 カプセル0.5：60AMY-179																			
		製造会社	日本ロシュ株式会社																			
		販売会社	杏林薬品株式会社																			
		薬価基準	収載（1985年12月17日）																			
一般名	カルシトリオール（calcitriol）	規制区分	劇薬、指定医薬品																			
略名	1 α ,25(OH) ₂ D ₃	承認年月日	1985.11.5(効能・効果追加1989.9.1)																			
組成・成分	各製剤は、カルシトリオールを下記のとおり含有する。 ロカトルールカプセル0.25：1カプセル中0.25 μ g 添加物としてアチルヒドロキシアニソール、ジブチルヒドロキシトルエン、エチルパラベン、プロピルパラベン、黄色5号を含有する。 ロカトルールカプセル0.5：1カプセル中0.5 μ g 添加物としてアチルヒドロキシアニソール、ジブチルヒドロキシトルエン、エチルパラベン、プロピルパラベン、黄色5号、赤色104号を含有する。	化学名：(5 α ,7 α)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatriene-1 α ,3 β ,25-triol 分子式：C ₂₇ H ₄₄ O 分子量：416.64 性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。 無水エタノールに溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けやすく、エーテルにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。熱、光又は酸素によって変化する。 融点：118～122°																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>商品名</th> <th>色</th> <th>剤型</th> <th>外型</th> <th>長径</th> <th>短径</th> <th>平均重量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロカトルールカプセル 0.25</td> <td>黄白色</td> <td>軟カプセル</td> <td>○</td> <td>約9.6mm</td> <td>約6.7mm</td> <td>約272mg</td> </tr> <tr> <td>ロカトルールカプセル 0.5</td> <td>淡赤色</td> <td>軟カプセル</td> <td>○</td> <td>約9.6mm</td> <td>約6.7mm</td> <td>約272mg</td> </tr> </tbody> </table>	商品名	色	剤型	外型	長径	短径	平均重量	ロカトルールカプセル 0.25	黄白色	軟カプセル	○	約9.6mm	約6.7mm	約272mg	ロカトルールカプセル 0.5	淡赤色	軟カプセル	○	約9.6mm	約6.7mm	約272mg
商品名	色	剤型	外型	長径	短径	平均重量																
ロカトルールカプセル 0.25	黄白色	軟カプセル	○	約9.6mm	約6.7mm	約272mg																
ロカトルールカプセル 0.5	淡赤色	軟カプセル	○	約9.6mm	約6.7mm	約272mg																
製剤																						
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	○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。																				
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	1. 一般的注意 (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域を越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、減量して投与を再開する。 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 3. 次の患者には慎重に投与すること 妊婦、授乳婦、小児 *4. 副作用 (1) 過量投与 (2) 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。 (2) 次のような症状があらわれることがある。 ア. 消化器：ときに嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃部不快感、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。 イ. 精神神経系：ときにいらいら感、まれに不眠、頭痛等があらわれることがある。 ウ. 循環器：まれに動悸があらわれることがある。 エ. 肝臓：ときにGOT、GPT、LDHの上昇があらわれることがある。 オ. 腎臓：ときにBUN、クレアチニン、血中尿酸の上昇（腎機能の低下）があらわれることがある。 カ. 皮膚：ときに痒痒感、まれに蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥等があらわれることがある。 キ. 眼：まれに結膜充血があらわれることがある。 ク. 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。 ケ. 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。 5. 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仔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。 6. 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。 7. 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。 *8. 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。 (*1991年6月改訂)																				
	注意：劇薬、指定医薬品である 貯法：しゃ光、室温保存、吸湿注意 使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること																					
包装	ロカトルールカプセル 0.25：100カプセル(PTP) 500カプセル(PTP) (PTPシートに 311と記載)	ロカトルールカプセル 0.5：100カプセル(PTP) 500カプセル(PTP) (PTPシートに 312と記載)																				

本剤の効能・効果のうち「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
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
杏林薬品株式会社
 〒101-91 東京都千代田区神田駿河台2-5