

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

2011年3月

発売元

杏林製薬株式会社

製造販売元

中外製薬株式会社

劇薬

活性型ビタミンD₃製剤

ロカルトロール[®]カプセル0.25

ロカルトロール[®]カプセル0.5

Rocaltrol[®]

カルシトリオールカプセル

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

ロカルトロールカプセル0.25、0.5

改訂項目	改訂概要	改訂理由
3. 相互作用 併用注意	「PTH製剤：テリパラチド」を追記しました。	自主改訂

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.198 2011年4月発行予定）に掲載されます。

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

II. 改訂内容

ロカルトロールカプセル0.25、0.5

改訂後（下線部：改訂）		
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



改訂前
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）
← 追記

III. 改訂理由

自主改訂

- 「相互作用」併用注意に「PTH製剤：テリパラチド」を追記しました。

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。

次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を掲載しましたので、併せてご参照ください。

カルシウムカプセル0.25・0.5 使用上の注意

※※2011年3月改訂(第7版)

【禁忌(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〔血清カルシウム値を更に上昇させる。〕

【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)

- (1)妊婦、授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2)小児(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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超えないよう投与量を調節すること。
- (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。

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
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	作用が相互に増強される。
※※ 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
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。〕
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。	血清カルシウムの濃度が上昇すると、ジギタリスの作用が増強される。

4. 副作用

承認時迄の調査及び使用成績調査4,386例において、副作用は176例(4.01%)に認められた。主な副作用は、痒痒感19件(0.43%)、BUN上昇17件(0.39%)、血中クレアチニン上昇15件(0.34%)、AST(GOT)上昇14件(0.32%)、嘔気13件(0.30%)等であった。(再審査終了時)

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。

(頻度不明は※)

	0.1%以上又は頻度不明	0.1%未満
消化器	嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃不快感	胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎
精神神経系		いらいら感、不眠、頭痛

	0.1%以上又は頻度不明	0.1%未満
循環器		動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇	
腎臓	BUN、クレアチニン、血中尿酸の上昇	
皮膚	痒痒感	蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥
眼		結膜充血
骨	関節周囲の石灰化(化骨形成)*	
その他		脱力感、倦怠感、背部痛、カルシウム沈着、熱感、発熱、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面潮紅、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、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ので用量に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)動物実験で催奇形作用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、胎児の化骨遅延(5.0μg/kg/日)、新生児の骨格異常(0.02μg/kg/日)、骨格変異(0.3μg/kg/日)が、ウサギで、胎児の臍ヘルニア(0.04μg/kg/日以上)、四肢異常等の複合奇形(0.08μg/kg/日以上)が報告されている。]

(2)授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。

[動物実験(ラット)でわずかに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

(1)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。

[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。]

(2)低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

8. 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。]

9. その他の注意

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。

® F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュグループ

発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地