

*** 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。***

エルデカルシトールカプセル「サワイ」 適正使用のお願い

エルデカルシトールによる高カルシウム血症と 血液検査の遵守について

2020年10月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120(381)999

エルデカルシトールの投与にあたっては、下記の事項を再度ご確認ください、十分にご留意ください。

※詳細は、【PMDAからの医薬品適正使用のお願い】をご確認ください。

◎血清カルシウム値の定期的な検査について

- ・本剤投与中は血清カルシウム値を定期的(3~6カ月に1回程度)に測定すること
- ・腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症の合併、カルシウム製剤の併用等、高カルシウム血症を起こすおそれのある患者さんに対しては、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定すること

◎症状の確認について

- ・高カルシウム血症の症状(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)が出たらすぐに受診するよう、患者さんやその家族へ指導すること

<該当品目>

- ・エルデカルシトールカプセル0.5 μ g/0.75 μ g「サワイ」(エルデカルシトール)

本剤の使用にあたっては、最新の添付文書をご確認ください。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.13 2020年 10月

エルデカルシトールによる高カルシウム血症と 血液検査の遵守について

骨粗鬆症薬であるエルデカルシトールは、高カルシウム血症を引き起こすことが知られており、定期的に血清カルシウム値を測定いただくよう、添付文書にて注意喚起されております。しかしながら、**高カルシウム血症を認めた副作用報告において、血清カルシウム値が定期的に測定されていない事例が報告されております。**

定期的な血液検査を実施せずに高カルシウム血症が生じた症例などは、医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象にならない場合があります。

添付文書の記載事項をご確認いただき、定期的に検査を実施し、副作用の早期発見及び適切な処置ができるよう、ご協力をお願いいたします。

◎血清カルシウム値の定期的な検査について

- ・本剤投与中は**血清カルシウム値を定期的(3~6カ月に1回程度)に測定すること**
- ・腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症の合併、カルシウム製剤の併用等、**高カルシウム血症を起こすおそれのある患者さんに対しては、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定すること**

◎症状の確認について

- ・高カルシウム血症の症状(**倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等**)が出たらすぐに受診するよう、患者さんやその家族へ指導すること

【代表的な症例】

症例1：

80代、女性。

エディロールカプセル(エルデカルシトール)の処方前医から引き継いで以降、約5ヵ月後に腎機能低下が認められた後も投与を継続されており、さらにその後2ヵ月以内に血清カルシウム値が高値であることが判明するまで、一度も血清カルシウム値を測定されていなかった。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.367から一部改変)

症例2：

80代、女性。

骨粗鬆症に対してエディロールカプセル(エルデカルシトール)を開始したが、約1年間血液検査は行われなかった。緩徐に意識レベルの低下を認め、救急搬送された。検査の結果、血清カルシウム値が13.9mg/dlであり、薬剤性高カルシウム血症と判断された。薬剤を中止し、補液等の処置を行った結果、血清カルシウム値や意識レベルの改善を認めた。

【参考】

2015～2019年におけるエルデカルシトールによる
高カルシウム血症関連*の発現例数の推移(中外製薬(株)による集計結果)

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
高カルシウム血症の発現例数	200	264	288	316	315
上記のうち、血清カルシウム値が定期的に測定されていなかった例数	3	5	3	11	12

*MedDRA PT「高カルシウム血症」又は「血中カルシウム増加」(重篤及び非重篤)

【販売名(製造販売元)】

エディロールカプセル0.5 μ g、エディロールカプセル0.75 μ g (中外製薬株式会社)

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」、エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」(沢井製薬株式会社)

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「日医工」、エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」(日医工株式会社)

本情報の留意点

- *「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- *この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの
医薬品適正使用のお願い」を入手
できます！
登録はこちらから。

