

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月
沢井製薬株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂対象製品一覧

- ・アルファカルシドールカプセル0.25 μ g/0.5 μ g/1 μ g「サワイ」
- ・アルファカルシドールカプセル0.25 μ g/0.5 μ g/1.0 μ g「フソー」*
- ・エルデカルシトールカプセル0.5 μ g/0.75 μ g「サワイ」
- ・カルシトリオールカプセル0.25 μ g/0.5 μ g「サワイ」

※製造販売元：扶桑薬品工業株式会社

2. 改訂内容（全ての改訂対象製品）

・新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	他のビタミンD誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。	マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	不明である。
	ミルク・アルカリ症候群(高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがある。	血中マグネシウムの増加により代謝性アルカローシスが持続するため、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。	〈該当項目なし〉		
PTH製剤 テリパラチド等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [8.1-8.3参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。			
			PTH製剤 テリパラチド [8.1-8.3参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。

〈アルファカルシドールカプセル0.25 μ g/0.5 μ g/1 μ g「サワイ」での例〉

・改訂理由

自主改訂

同一成分薬の症例集積に基づき、改訂致しました。

(裏面につづく)



3. 改訂内容（エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」）

• 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性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。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。<u>また、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。[9.5参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性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。動物実験において催奇形性作用が報告されている。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。[9.5参照]</p>

• 改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

アルファカルシドールカプセル0.25μg/0.5μg/1μg「サワイ」



(01)14987080034916

アルファカルシドールカプセル0.25μg/0.5μg/1.0μg「フソー」



(01)14987080007415

エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」



(01)14987080196119

カルシトリオールカプセル0.25μg/0.5μg「サワイ」



(01)14987080102912