

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

東和薬品株式会社

骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD₃製剤）

エルデカルシトールカプセル

エルデカルシトールカプセル 0.5µg/0.75µg 「トーフ」

活性型ビタミンD₃製剤

アルファカルシドールカプセル

アルファカルシドールカプセル 0.25µg/0.5µg/1µg 「トーフ」

活性型ビタミンD₃製剤

カルシトリオールカプセル

カルシトリオールカプセル 0.25µg/0.5µg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（対象製品共通）

（_____：追記）

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
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール 等 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、 11.1.1参照]	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。	ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール 等 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、 11.1.1参照]	高カルシウム血症が あらわれるおそれがある。	相加作用
PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチドリン酸塩 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、 11.1.1参照]	高カルシウム血症が あらわれるおそれがある。	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。	PTH製剤 テリパラチド [7.、8.1、8.2、9.1.1、 9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症 があらわれるおそ れがある。	相加作用
マグネシウムを含有する製剤 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。	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。	マグネシウムを含有する製剤 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。	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。
	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。				（該当する記載なし）

<エルデカルシトールカプセル「トーフ」での例> その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

※対象製品のうち一部製品については、合わせてその他の注意事項改訂を行います。次頁以降をご確認ください。

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。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]</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>

2. 改訂理由（自主改訂）

●対象製品共通

「10.2 併用注意」の項

同一成分薬での報告例が集積され、相互作用が発現する可能性があるため、追記いたしました。

●エルデカルシトールカプセル「トローワ」

「9.4 生殖能を有する者」の項

「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、具体的な避妊期間を記載いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エルデカルシトールカプセル



(01)14987155152057

アルファカルシトールカプセル



(01)14987155154051

カルシトリオールカプセル



(01)14987155084051

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

