

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年2月

発売

東和薬品株式会社

製造販売元

中外製薬株式会社

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錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エディロール[®]錠0.5 μ g

エディロール[®]錠0.75 μ g

EDIROL[®] Tablets

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「注意事項等情報」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本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂
10. 相互作用 10.2 併用注意	「PTHrP製剤」との併用について追記しました。 マグネシウムを含有する製剤との併用における、「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）」について追記しました。	

2. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (＝部：削除)																																							
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 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 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 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>																																							
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p>	<p>10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p>																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td></td> <td>相加作用による。</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> <td>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がめ、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	略	カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。	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]		相加作用による。	PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]			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。	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がめ、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td></td> <td>相加作用による。</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	略	カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。	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]		相加作用による。	PTH製剤 テリパラチド [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]			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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
略	略	略																																						
カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。																																						
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]		相加作用による。																																						
PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]																																								
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。	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がめ、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
略	略	略																																						
カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。																																						
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]		相加作用による。																																						
PTH製剤 テリパラチド [7.、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]																																								
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。																																						

3. 改訂理由

自主改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に避妊期間を追記しました。
「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しました。血中の消失期間（半減期の5倍の期間）を考慮して本剤最終投与後の避妊期間を2週間に設定しました。
- 「相互作用」の「併用注意」に「PTHrP製剤」を追記しました。
本剤は薬理作用として血清カルシウムを上昇させる作用があり、「PTH製剤」と同様の作用機序である「PTHrP製剤」との併用により高カルシウム血症があらわれる可能性があるため追記しました。
- 「相互作用」の「併用注意」にミルク・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）を追記しました。
本剤とマグネシウム製剤との併用により、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）が発現する可能性があるため、臨床症状・措置方法及び機序・危険因子を追記しました。

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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）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。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子添文をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

エディロール錠



(01)14987155161011

○●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>




発売

東和薬品株式会社

〒571-8580 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

製造販売元



 ロシュグループ

中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 中外製薬株式会社登録商標