

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「用法・用量」の追加、「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年4月

活性型ビタミンD₃製剤

劇薬
指定医薬品

カルフィーナ錠 ^{0.25}_{0.5}^{1.0}
Calfina® Tab. : アルファカルシドール錠

販 売 マ ル ホ 株 式 会 社
製造販売元 共和薬品工業株式会社

この度『カルフィーナ錠』につきまして、平成18年3月24日付で下記の通り【用法・用量】に小児用量が追加されましたので、ご連絡申し上げます。

また、【使用上の注意】を改訂致しましたので、併せてご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【用法・用量】改訂内容（下線部追加）—全文—

改 訂 後	改 訂 前
<p>本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。</p> <p>慢性腎不全、骨粗鬆症の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0μgを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0～4.0μgを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。</p> <p>(小児用量) <u>通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01～0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05～0.1μg/kgを経口投与する。ただし、疾患、症状により適宜増減する。</u></p>	<p>本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。</p> <p>骨粗鬆症、慢性腎不全の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0μgを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0～4.0μgを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。</p>

【改訂理由】

医薬品製造販売の承認事項の一部変更が承認されたことに伴い、「小児用量」に関する記載を追加しました。

【使用上の注意】改訂内容（下線部追加）—改訂部分のみ抜粋—

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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にのみ投与すること。<u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎児化骨遅延、性腺への影響がみられ、妊娠率の低下、胎児死亡率の上昇、胎児の発育抑制及び授乳力の低下等が認められている。〕</u></p> <p>(2) 授乳中は投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。<u>〔授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で授乳による新生児への移行率は、母動物投与量の1/20に相当する。〕</u></p> <p>6. 小児等への投与</p> <p><u>小児に投与する場合には、血清カルシウム値、尿中カルシウム・クレアチニン比值等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与する等、過量投与にならぬ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。〕</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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にのみ投与すること。</p> <p>〔動物実験で大量投与の場合、胎児化骨遅延等がみられている。〕</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>

【改訂理由】

医薬品製造販売の承認事項の一部変更が承認され、【用法・用量】の追加に伴い、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の記載整備を行いました。

●次ページ以降に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

改訂後の「使用上の注意」（全文、下線部追加）

【使用上の注意】

1. 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値を超えないよう投与量を調整すること。
- (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。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。

2. 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	機序・危険因子
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起きたとの報告がある。	不明
ジギタリス製剤 （ジゴキシン等）	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。
カルシウム製剤 （乳酸カルシウム、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。
ビタミンD及びその誘導体 （カルシトリオール等）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

3. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **急性腎不全**：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬等適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器	軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇（腎機能の低下）、腎結石
皮膚	そう痒感、発疹、熱感
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他	嘔声、浮腫

4. 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。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎児化骨遅延、性腺への影響がみられ、妊娠率の低下、胎児死亡率の上昇、胎児の発育抑制及び授乳力の低下等が認められている。〕

(2) 授乳中は投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で授乳による新生児への移行率は、母動物投与量の1/20に相当する。〕

**6. 小児等への投与

小児に投与する場合には、血清カルシウム値、尿中カルシウム・クレアチニン比值等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与する等、過量投与にならぬ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。〕

7. 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）

8. その他の注意

高リン血症のある患者に投与する場合は、リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者もしくは下記にお願い申し上げます。

マルホ株式会社 安全管理部 TEL 06-6371-8898