

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬 活性型ビタミンD₃製剤
エルシボン[®] カプセル 0.25 μ g
エルシボン[®] カプセル 0.5 μ g
エルシボン[®] カプセル 1.0 μ g
劇薬 活性型ビタミンD₃製剤
エルシボン[®] カプセル 3.0 μ g

このたびは活性型ビタミン D₃ 製剤エルシボンカプセル 0.25 μ g、0.5 μ g、1.0 μ g 及びエルシボンカプセル 3.0 μ g につきまして、**使用上の注意**を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成23年3月



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

エルシボンカプセル 0.25 μ g、0.5 μ g、1.0 μ g (アルファカルシドール)
エルシボンカプセル 3.0 μ g (アルファカルシドール)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[相互作用]の「併用注意」の項を改訂しました。

2. 使用上の注意の改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
2. 相互作用 併用注意 （併用に注意すること）			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・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 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	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
PTH製剤 テリパラチド	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用	記載なし		

3. 改訂理由（自主改訂）

先発企業の自主改訂に基づき改訂し、注意喚起することになりました。

○ [相互作用] の「併用注意」の項：下記の薬剤を併用注意の相手薬剤として追記しました。

PTH製剤（テリパラチド）：

最近、骨粗鬆症治療剤「一般名：テリパラチド（遺伝子組換え）」が承認され、併用注意にアルファカルシドールを含むビタミンD製剤が記載されたことから、本剤においても併用注意薬剤として「PTH製剤：テリパラチド」を記載して同様に注意喚起することといたしました。

本剤と遺伝子組換えヒト副甲状腺ホルモン（PTH）製剤（テリパラチド（遺伝子組換え））との具体的な相互作用を示すデータはありませんが、相加的に血清カルシウム値が上昇し高カルシウム血症があらわれる可能性が考えられます。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 198（平成23年4月上旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

エルシボンカプセル0.25μg、0.5μg、1.0μg及び エルシボンカプセル3.0μgの「使用上の注意」（改訂後）

【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・措置方法	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 乳酸カルシウム水和物 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
PTH製剤 テリパラチド	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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- 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、血清カルシウム値およ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)、ALP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・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器 <0.25, 0.5, 1.0μg>	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

消化器 <3.0μg>	食欲不振、悪心・嘔気、嘔吐、腹部膨満感、下痢、便秘、胃痛、消化不良、口内異和感、胃部不快感、口渇等
精神神経系 <0.25, 0.5, 1.0μg>	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
精神神経系 <3.0μg>	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、下肢のつっぱり感、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、肩こり、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	嗝声、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

[ヒト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）の大量投与の場合、胎仔化骨遅延等がみられている。]

- (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、漸増投与するなど、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、さらには穿孔を起こして縦隔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。

2011年3月改訂（アンダーラインは追加箇所）