

くすりのしおり

内服剤

2025 年 03 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名：アルファカルシドールカプセル 1.0 μ g 「フソー」

主成分：アルファカルシドール (Alfacalcidol)

剤形：淡黄褐色透明のカプセル剤、直径 7.0mm

シート記載など：(表) アルファカルシドールカプセル 1.0 μ g 「フソー」、FS-E14
(裏) Alfacalcidol Cap. 1.0 μ g "FUSO", アルファカルシドールカプセル 1.0 μ g 「フソー」、FS-E14



この薬の作用と効果について

肝臓で代謝されて活性型ビタミン D₃ になり、カルシウムの吸収を促進します。

通常、慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミン D 抵抗性クル病・骨軟化症のビタミン D 代謝異常に伴う症状の改善や、骨粗鬆症の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）
- ・慢性腎不全：通常、成人は 1 回 0.5～1 カプセル（主成分として 0.5～1.0 μ g）を 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。小児は主成分として 0.05～0.1 μ g/kg を 1 日 1 回服用しますが、症状により適宜増減されます。
骨粗鬆症：通常、成人は 1 回 0.5～1 カプセル（主成分として 0.5～1.0 μ g）を 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。小児は主成分として 0.01～0.03 μ g/kg を 1 日 1 回服用しますが、症状により適宜増減されます。
副甲状腺機能低下症、ビタミン D 代謝異常：通常、成人は 1 回 1～4 カプセル（主成分として 1.0～4.0 μ g）を 1 日 1 回服用しますが、疾患・年齢・症状・病型により適宜増減されます。小児は主成分として 0.05～0.1 μ g/kg を 1 日 1 回服用しますが、疾患・症状により適宜増減されます。
本剤は 1 カプセル中に主成分 1.0 μ g を含有します。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1 回分を飛ばしてください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・定期的に血液中のカルシウム値を調べる場合があります。その場合には、指定された日時に検査を受けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、食欲不振、吐き気、下痢、便秘、胃痛、かゆみ、結膜充血などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・尿量減少、むくみ、全身倦怠感 [急性腎障害]
- ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療関係者向けの「添

付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Revised: 03/2025

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

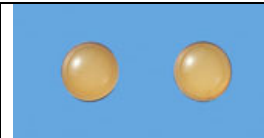
Brand name: Alfacalcidol Capsules 1.0mcg "FUSO"

Active ingredient:Alfacalcidol

Dosage form:pale yellowish brown clear capsule, diameter : 7.0mm

Imprint or print on wrapping:(face)アルファカルシドールカプセル 1.0 μg「フソ
ー」,FS-E14

(back)Alfacalcidol Cap.1.0 μg "FUSO",アルファカルシドールカプセル 1.0 μg「フソー」,FS-E14



Effects of this medicine

This hepatically-metabolized medicine turns into activated vitamin D₃ and promotes digestive tract absorption of calcium. It is usually used to improve symptoms associated with abnormal vitamin D metabolism in chronic renal failure, hypoparathyroidism, vitamin D-resistant rickets and osteomalacia, and to treat osteoporosis.

The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.

- If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

- Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))
- For chronic renal failure : In general, for adults, take 0.5 to 1 capsule (0.5 to 1.0 mcg of the active ingredient) at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to the age or symptoms. For children, take 0.05 to 0.1 mcg of the active ingredient per 1 kg of body weight (mcg/kg) at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to the symptoms.
- For osteoporosis : In general, for adults, take 0.5 to 1 capsule (0.5 to 1.0 mcg of the active ingredient) at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to age or symptoms. For children, take 0.01 to 0.03 mcg/kg of the active ingredient at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to the symptoms.
- For hypoparathyroidism and abnormal vitamin D metabolism: In general, for adults, take 1 to 4 capsules (1.0 to 4.0 mcg of the active ingredient) at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to the disease, age, symptoms or disease types. For children, take 0.05 to 0.1 mcg/kg of the active ingredient at a time, once a day. The dosage may be adjusted according to the disease or symptoms. This preparation contains 1.0 mcg of the active ingredient in a capsule. In any case, strictly follow the instructions.
- If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose. You should never take two doses at one time.
- If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
- Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions while taking this medicine

- Periodic blood calcium levels may be checked. If this is the case, you should have the test done on the date and time specified.

Possible adverse reactions to this medicine

The most commonly reported adverse reactions include loss of appetite, nausea, diarrhea, constipation, gastric pain, itch and conjunctival hyperemia. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.

The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.

- decreased urine output, edema, general malaise [acute renal failure]
- general malaise, loss of appetite, yellow discoloration of the skin and the white of eyes [liver dysfunction, jaundice]

The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.

Storage conditions and other information

- Keep out of the reach of children. Store at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct sunlight and moisture.
- Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to discard, seek advice of your pharmacy or

medical institution. Do not give the unused medicine to others.

For healthcare professional use only / /

For further information, talk to your doctor or pharmacist.