「注意事項等情報」改訂のお知らせ

販売元



製造販売元



Ca・骨代謝改善 1 α-OH-D₃製剤 アルファカルシドールカプセル 劇薬

アルファカルシドールカフセル0.25μg [BMD] アルファカルシドールカフセル0.5μg [BMD] アルファカルシドールカフセル].0μg [BMD] ALFACALCIDOL Capsules

2024年2月

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の**「注意事項等情報」**を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。 今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(2024年2月改訂)>(該当部分のみ抜粋)

「10.2 **併用注意」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部:追記・変更箇所

改訂後 (新記載要領) 10. 相互作用 10. 2 併用注意(併用に注意すること) 臨床症状• 機序・危険因子 薬剤名等 措置方法 高マグネシウ <u>——</u> 他のビタミンD誘 マグネシウムを含 導体と同様に腸管 ム血症 が起き 有する製剤 酸化マグネシ でのマグネシウム たとの報告が の吸収を促進させ ウム、 ある。 炭酸マグネシ ウム ると考えられる。 ミルク・アルカ 血中マグネシウム の増加により代謝 リ症候群(高カ <u>ルシウム血症、</u> 性アルカローシス が持続するため、 高窒素血症、ア 尿細管でのカルシ ルカローシス 等) があらわれ ウム再吸収が増加 るおそれがあ する。 〈変更なし〉 PTH 製剤 高カルシウム血 相加作用による。

症があらわれる

おそれがある。

テリパラチド<u>等</u>

アバロパラチド

PTHrP 製剤

<u>酢酸塩</u> [8.1-8.3 参照]

改訂前(旧記載要領)

2. 相互作用 併田注章 (併田に注意すること)

忻用注息 (忻用に注息すること)		
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
〈省略〉		
PTH 製剤 テリパラチド	高カルシウ血 症があらわれる おそれがある。	相加作用

<改訂理由>

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改訂いたしました。 本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 324(2024年3月)に掲載される予定です。

また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、 お願い申し上げます。

今回の「注意事項等情報」改訂を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・株式会社ビオメディクス 医療関係者向けサイト(https://biomedix.co.jp/medical/)
- ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (https://www.pmda.go.jp/)
- ・「添文ナビ」**にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る

※「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。 (http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/)

【お問合せ先】

お問合せ先:株式会社フェルゼンファーマ

TEL: 03-6368-5160