

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年7月
大正薬品工業株式会社

活性型 VD₃角化症治療剤

劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

アルファタカシル軟膏2μg・クリーム2μg

タカルシトール製剤

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
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。

改訂の概要

事務連絡(2006年7月7日付)により下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 重要な基本的注意 本剤は活性型ビタミン D₃ 製剤であり、<u>類薬(活性型ビタミン D₃ 外用剤)</u>との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。<u>また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性がある</u>ので、<u>類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能(クレアチニン、BUN 等)に注意し、観察を十分に行うこと。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意 臨床試験では血清カルシウム値の上昇は報告されていないが、本剤は活性型ビタミン D₃ 製剤であり、大量投与により血清カルシウム値の上昇の可能性があるため、症状の改善がみられない場合は使用を中止すること。</p>

自主改訂により下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前						
<p>2. 相互作用 <u>併用注意(併用に注意すること)</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビタミン D 及びその誘導体 アルファカルシドール 加シトール 加シポトリオール マキカルシトール等</td> <td>血清カルシウム値が上昇する可能性がある。 その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。</td> <td>相加作用</td> </tr> </tbody> </table>	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 アルファカルシドール 加シトール 加シポトリオール マキカルシトール等	血清カルシウム値が上昇する可能性がある。 その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。	相加作用	<p>記載なし</p>
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 アルファカルシドール 加シトール 加シポトリオール マキカルシトール等	血清カルシウム値が上昇する可能性がある。 その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。	相加作用					

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 151」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

1. 重要な基本的注意

本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、類薬(活性型ビタミンD₃外用剤)との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるので、類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能(クレアチニン、BUN等)に注意し、観察を十分に行うこと。

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
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 カルシボトリオール マキサカルシトール等	血清カルシウム値が上昇する可能性がある。 その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過を観察すること。	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。

	頻度不明
精神神経系	頭痛
皮膚 ^{注)}	ヒリヒリ感、発赤、接触皮膚炎、痒痒、刺激感、腫脹
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・LDH・Al-Pの上昇
その他	白血球の増多、血清リンパの低下、尿蛋白陽性

注)：このような症状が強い場合には、使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、使用が過度にならないよう注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

使用部位：眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。