

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

活性型ビタミンD₃製剤

劇 薬

カルデミン[®]錠0.25 μ g

CALDEMIN

（カルシトリオール製剤）

剤 形	素 錠
規 格 ・ 含 量	1錠中 カルシトリオール 0.25 μ g 含有
一 般 名	和名：カルシトリオール（JAN） 洋名：Calcitriol（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造・輸入承認年月日：1994年3月15日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年8月1日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社龍角散 発 売 元：久光製薬株式会社
担当者の連絡先・電話番号 ・FAX番号	

®：登録商標

本IFは2013年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力の下、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	V-1 効能又は効果	6
I-1 開発の経緯	1	V-2 用法及び用量	6
I-2 製品の特徴及び有用性	1	V-3 臨床成績	6
II. 名称に関する項目	2	(1)臨床効果	6
II-1 販売名	2	(2)臨床薬理試験：忍容性試験	6
(1)和名	2	(3)探索的試験：用量反応探索試験	6
(2)洋名	2	(4)検証的試験	6
(3)名称の由来	2	1)無作為化並行用量反応試験	6
II-2 一般名	2	2)比較試験	6
(1)和名（命名法）	2	3)安全性試験	6
(2)洋名（命名法）	2	4)患者・病態別試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	(5)治療の使用	6
II-4 分子式及び分子量	2	1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
II-5 化学名（命名法）	2	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	6
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	7
II-7 CAS登録番号	2	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI-2 薬理作用	7
III-1 有効成分の規制区分	3	(1)作用部位・作用機序	7
III-2 物理化学的性質	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	7
(1)外観・性状	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
(2)溶解性	3	VII-1 血中濃度の推移、測定法	8
(3)吸湿性	3	(1)治療上有効な血中濃度	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(2)最高血中濃度到達時間	8
(5)酸塩基解離定数	3	(3)通常用量での血中濃度	8
(6)分配係数	3	(4)中毒症状を発現する血中濃度	9
(7)その他の主な示性値	3	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)吸収速度定数	9
III-4 有効成分の確認試験法	3	(2)バイオアベイラビリティ	9
III-5 有効成分の定量法	3	(3)消失速度定数	9
IV. 製剤に関する項目	4	(4)クリアランス	10
IV-1 剤形	4	(5)分布容積	10
(1)剤形の区別及び性状	4	(6)血漿蛋白結合率	10
(2)製剤の物性	4	VII-3 吸収	10
(3)識別コード	4	VII-4 分布	10
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(1)血液-脳関門通過性	10
(5)酸価、ヨウ素価等	4	(2)胎児への移行性	10
IV-2 製剤の組成	4	(3)乳汁中への移行性	10
(1)有効成分（活性成分）の含量	4	(4)髄液への移行性	10
(2)添加物	4	(5)その他の組織への移行性	10
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	VII-5 代謝	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(1)代謝部位及び代謝経路	10
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	10
IV-6 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	(3)初回通過効果の有無及びその割合	10
IV-7 混入する可能性のある夾雑物	5	(4)代謝物の活性の有無及び比率	10
IV-8 溶出試験	5	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10
IV-9 生物学的試験法	5	VII-6 排泄	10
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(1)排泄部位	10
IV-11 製剤中の有効成分の定量法	5	(2)排泄率	10
IV-12 力価	5	(3)排泄速度	10
IV-13 容器の材質	5	VII-7 透析等による除去率	10
IV-14 その他	5	(1)腹膜透析	10
V. 治療に関する項目	6	(2)血液透析	10
		(3)直接血液灌流	10

VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	XI-2 その他の参考文献	17
VII-1 警告内容とその理由	11	XI-3 文献請求先	17
VII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	XII 参考資料	18
VII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11	XII-1 主な外国での発売状況	18
VII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11	XIII 備考	19
VII-5 慎重投与内容とその理由	11	XIII-1 その他の関連資料	19
VII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11		
VII-7 相互作用	11		
(1)併用禁忌とその理由	11		
(2)併用注意とその理由	12		
VII-8 副作用	12		
(1)副作用の概要	12		
1)重大な副作用と初期症状	12		
2)その他の副作用	13		
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13		
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	13		
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	14		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項)	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 一般薬理	15		
IX-2 毒性	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16		
X-1 有効期間又は使用期限	16		
X-2 貯法・保存条件	16		
X-3 薬剤取扱い上の注意点	16		
X-4 承認条件	16		
X-5 包装	16		
X-6 同一成分・同効薬	16		
X-7 国際誕生年月日	16		
X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	16		
X-9 薬価基準収載年月日	16		
X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	16		
X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16		
X-12 再審査期間	16		
X-13 長期投与の可否	16		
X-14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16		
X-15 保険給付上の注意	16		
XI. 文献	17		
XI-1 引用文献	17		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯	<p>ビタミンD₃は、肝・腎での代謝をうけ1α,25(OH)₂D₃となり効果を発現することが、1970年代に明らかにされた。</p> <p>1975年Hoffmann-La Roche社（アメリカ）のUskokovicは、1α,25(OH)₂D₃の合成に成功し、医薬品として本剤を開発するに至った。カルデミン®錠0.25μgは、後発医薬品として承認申請し、1994年3月に承認を得て、1994年8月に上市した。</p>
I-2. 製品の特徴及び有用性	<p>特徴</p> <p>カルデミン®錠0.25μgは、ビタミンD₃の体内活性代謝物である。肝、腎臓の代謝を受けずに、本薬自体が腸管においてCa及びPの吸収促進、血清カルシウム値を上昇させる。</p> <p>(1) 本剤は、白色～微黄白色の素錠である。</p> <p>(2) 本剤は、直径6.0mm、厚み2.2mmの小型の錠剤である。 (服用の簡易性を考慮して小型の錠剤化を行った)</p> <p>副作用</p> <p>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ので、頻度は不明であるが、副作用として、嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃不快感、胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎、いらいら感、不眠、頭痛、動悸、AST (GOT)・ALT (GPT)・LDHの上昇、BUN・クレアチニン・血中尿酸の上昇、痒痒感、蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥、結膜充血、関節周囲の石灰化（化骨形成）、脱力感、倦怠感、背部痛、カルシウム沈着、熱感、発熱、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面潮紅、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、浮腫等があらわれることがある（「VIII-8. 副作用」の項参照）。</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

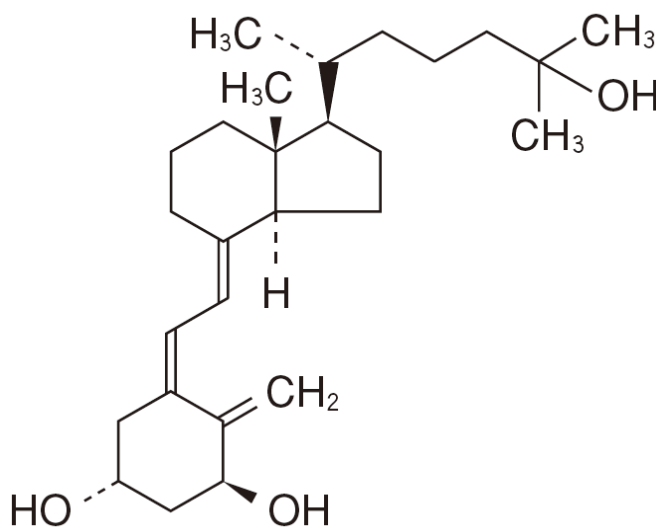
Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和名 カルデミン[®]錠 0.25 μ g
- (2) 洋名 CALDEMIN
- (3) 名称の由来 特になし

Ⅱ-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) カルシトリオール (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) Calcitriol (JAN、INN)

Ⅱ-3. 構造式又は示性式



Ⅱ-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{27}H_{44}O_3$
分子量 : 416.64

Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

(5*Z*,7*E*)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatriene-1 α ,3 β ,
25-triol (IUPAC)

Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

略号 : 1 α ,25(OH)₂D₃

Ⅱ-7. CAS登録番号

32222-06-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1.	有効成分の規制区分	毒薬
Ⅲ-2.	物理化学的性質	
(1)	外観・性状	本品は白色の結晶又は粉末で、においはない。
(2)	溶解性	本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。
(3)	吸湿性	該当資料なし
(4)	融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：118～122℃
(5)	酸塩基解離定数	該当資料なし
(6)	分配係数	該当資料なし
(7)	その他の主な示性値	吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}(265\text{nm})$ ：400～440 (1mg、無水エタノール、100mL) 旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ ：+41～+51° (10mg、無水エタノール、1mL、100mm)
Ⅲ-3.	有効成分の各種条件下における安定性	本品は、熱、光又は酸素によって変化する。
Ⅲ-4.	有効成分の確認試験法	1)Liebermann-Burchard反応による呈色反応 2)Carr-Price反応による呈色反応 3)紫外吸収スペクトル
Ⅲ-5.	有効成分の定量法	日局一般試験法 液体クロマトグラフィーによる




IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

区別：素錠

性状：本剤は白色～微黄白色の素錠である。

品名	外形			規格		
	上	下	側面	直径 mm	厚さ mm	重さ mg
カルデミン® 錠0.25 μg				6.0	2.2	85

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

R142(錠剤の表面及びPTPシートに表示)

(4) pH, 浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にカルシトリオール0.25 μg含有する。

(2) 添加物

ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、白糖、ブチルヒドロキシアニソール、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含有する。

IV-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カルデミン®錠0.25 μgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存期間	包装形態	結果
40℃・ 75%RH	6ヵ月	PTP	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
		褐色ガラス瓶	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

測定項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

IV-5.	調製法及び溶解後の安定性	該当しない
IV-6.	他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
IV-7.	混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
IV-8.	溶出試験	該当資料なし(本品は水にほとんど溶けないため測定できない)
IV-9.	生物学的試験法	該当しない
IV-10.	製剤中の有効成分の確認試験法	1)Liebermann-Burchard反応による呈色反応 2)Carr-Price反応による呈色反応 3)日局一般試験法 薄層クロマトグラフィーによる
IV-11.	製剤中の有効成分の定量法	日局一般試験法 液体クロマトグラフィーによる
IV-12.	力価	該当しない
IV-13.	容器の材質	PTPシート: ポリ塩化ビニル、アルミニウム アルミ袋 : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレン 褐色ガラス瓶
IV-14.	その他	特になし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果	<p>○骨粗鬆症</p> <p>○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、しびれ、テタニー、知覚異常、筋力低下、骨痛、骨病変等）の改善</p> <p>慢性腎不全 副甲状腺機能低下症 クル病・骨軟化症</p>
V-2. 用法及び用量	<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節する。</p> <p>○骨粗鬆症の場合： 通常、成人にはカルシトリオールとして1日0.5μgを2回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>○慢性腎不全の場合： 通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.25～0.75μg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回カルシトリオールとして0.5～2.0μg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>
V-3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験: 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	該当資料なし
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビタミンD類縁体
VI-2.	薬理作用	
(1)	作用部位・作用機序 ²⁾	ビタミンD ₃ の生体内活性代謝体で肝臓及び腎臓における水酸化を受けることなく、腸管でカルシウムの吸収を促進し、腎臓でカルシウムの再吸収を促進することにより血清カルシウム値を上昇させる。また破骨細胞、骨芽細胞を活性化させて骨代謝回転を改善し、骨形成を促進する。
(2)	薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

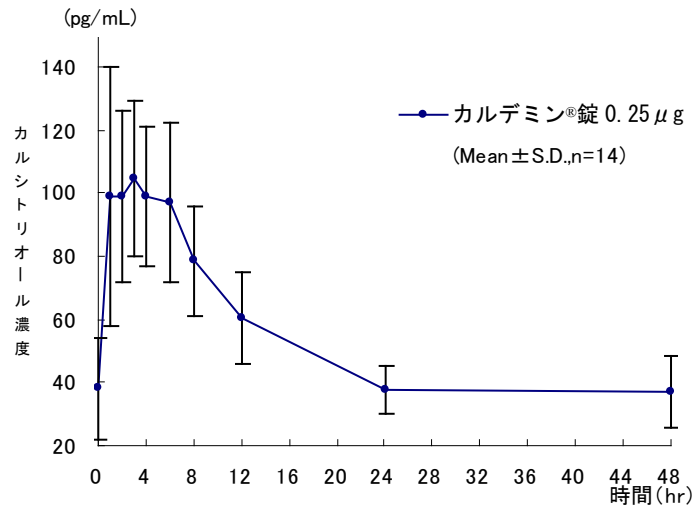
VII-1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度³⁾

該当資料なし

約2.6時間（ヒト、経口）、n=14

健康成人男子14名にカルデミン®錠0.25 μg8錠を1回絶食時に経口投与したところ未変化体は投与後、最高血清中濃度に到達する時間は約2.6時間であり、半減期は約13.8時間であった。
血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



図：本剤8錠投与時の平均血清中濃度推移

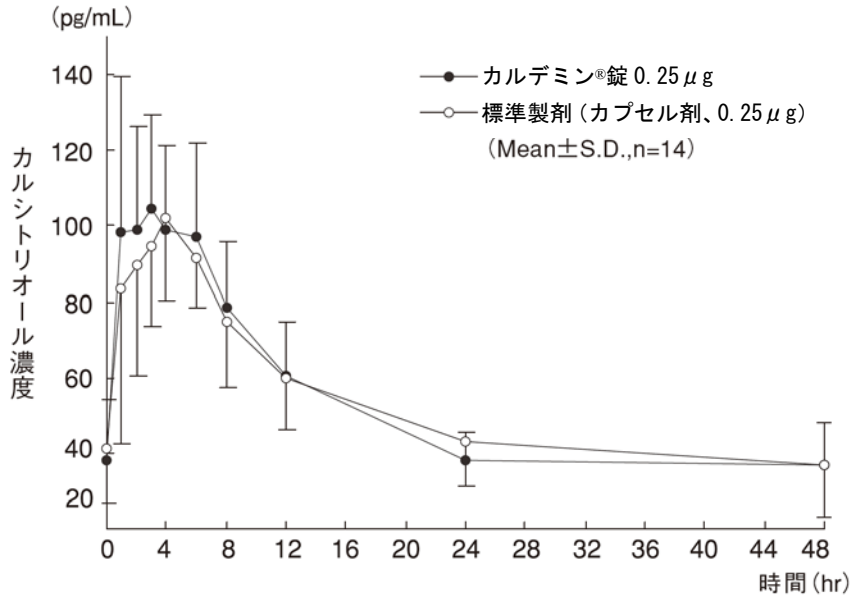
表：薬物動態パラメータ

	AUC _{0-48hr} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルデミン®錠 0.25 μg	2497.2 ± 483.5	122.1 ± 28.0	2.6 ± 1.8	13.8 ± 2.7

(Mean±S.D., n=14)

生物学的同等性試験

「生物学的同等性に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審718号)」に従って、カルデミン®錠0.25 μgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ8錠(カルシトリオールとして2.0 μg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



図：本剤と標準製剤を8錠投与時の血清中濃度推移

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

表：薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルデミン®錠 0.25 μg	2497.2 ± 483.5	122.1 ± 28.0	2.6 ± 1.8	13.8 ± 2.7
標準製剤 (カプセル剤、 0.25 μg)	2545.3 ± 567.1	113.1 ± 26.9	3.4 ± 1.4	14.5 ± 3.4

(Mean±S.D., n=14)

- (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
- VII-2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数 該当資料なし
 - (2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし
 - (3) 消失速度定数 該当資料なし

(4)	クリアランス	該当資料なし
(5)	分布容積	該当資料なし
(6)	血漿蛋白結合率	該当資料なし
VII-3.	吸収	該当資料なし
VII-4.	分布	
(1)	血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2)	胎児への移行性	「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 (P13) 参照
(3)	乳汁中への移行性	「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 (P13) 参照
(4)	髄液への移行性	該当資料なし
(5)	その他の組織への移行性	該当資料なし
VII-5.	代謝	
(1)	代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)	代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)	初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4)	代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)	活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
VII-6.	排泄	
(1)	排泄部位	該当資料なし
(2)	排泄率	該当資料なし
(3)	排泄速度	該当資料なし
VII-7.	透析等による除去率	
(1)	腹膜透析	該当資料なし
(2)	血液透析	該当資料なし
(3)	直接血液灌流	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1.	警告内容とその理由	該当しない
VIII-2.	禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 高カルシウム血症又はビタミン D 中毒症状を伴う患者 [血清カルシウム値を更に上昇させる。]
VIII-3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-5.	慎重投与内容とその理由	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 妊婦、授乳婦（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（P13）参照） (2) 小児（「VIII-11. 小児等への投与」の項（P14）参照）
VIII-6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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域を超えないよう投与量を調節すること。 (2) 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投与を再開すること。
VIII-7.	相互作用	
(1)	併用禁忌とその理由	該当しない

(2) 併用注意とその理由

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等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	作用が相互に増強される。
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。
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。
マグネシウム含有製剤 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あらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのマグネシウムの吸収を促進させる。 透析中の患者 [腎よりのマグネシウムの排泄が低下している。]
ジギタリス	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれるおそれがある。	血清カルシウムの濃度が上昇すると、ジギタリスの作用が増強される。

VIII-8. 副作用

(1) 副作用の概要

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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

本剤投与中にあらわれる以下のような副作用には高カルシウム血症に基づくとと思われる症状が多いので、このような症状があらわれた場合には、血清カルシウム値を測定することが望ましい。

	頻度不明
消化器	嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃不快感、胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎
精神神経系	いらいら感、不眠、頭痛
循環器	動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇
腎臓	BUN、クレアチニン、血中尿酸の上昇
皮膚	掻痒感、蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他	脱力感、倦怠感、背部痛、カルシウム沈着、熱感、発熱、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面潮紅、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、浮腫

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

VIII-9. 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。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 動物実験で催奇形作用が報告されているので、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。[ラットで、胎児の化骨遅延、新生児の骨格異常、骨格変異が、ウサギで、胎児の膈ヘルニア、四肢異常等の複合奇形が報告されている。]
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)でわずかに乳汁中に移行することが報告されている。]

VIII-11.	小児等への投与	<p>(1) 小児に投与する場合には、血清カルシウム値など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、過量投与にならない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。]</p> <p>(2) 低出生体重児、新生児、乳児、幼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>
VIII-12.	臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
VIII-13.	過量投与	該当資料なし
VIII-14.	適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<p>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。]</p>
VIII-15.	その他の注意	<p>高リン血症のある患者に投与する場合には、リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。</p>
VIII-16.	その他	特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1.	一般薬理	該当資料なし
IX-2.	毒性	
(1)	単回投与毒性試験	該当資料なし
(2)	反復投与毒性試験	該当資料なし
(3)	生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4)	その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1.	有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） （外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
X-2.	貯法・保存条件	遮光、室温保存、吸湿注意
X-3.	薬剤取扱い上の注意点	劇薬
X-4.	承認条件	該当しない
X-5.	包装	100錠（PTP10錠×10） 500錠（PTP10錠×50） 700錠（PTP14錠×50） 500錠（バラ）
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分薬：ロカルトロールカプセル（中外製薬＝杏林製薬） 同効薬：アルファカルシドール製剤 （アルファロールカプセル、ワンアルファ錠ほか）
X-7.	国際誕生年月日	該当しない
X-8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：1994年3月15日 承認番号：20600AMZ00656000
X-9.	薬価基準収載年月日	1994年7月8日
X-10.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
X-11.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
X-12.	再審査期間	該当しない
X-13.	長期投与の可否	本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。
X-14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3112004F1024
X-15.	保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

XI-1.	引用文献	1) 株式会社龍角散：安定性試験（社内資料） 2) 大阪府病院薬剤師会編：医薬品要覧（第5版）薬事日報社(1992) 3) 株式会社龍角散：生物学的同等性試験（社内資料）
XI-2.	その他の参考文献	特になし
XI-3.	文献請求先	久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室 〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号 フリーダイヤル 0120-381332 FAX. (03)5293-1723 受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

XII. 参考資料

XII-1.	主な外国での発売状況	該当しない
--------	------------	-------

XⅢ. 備考

XⅢ-1. その他の関連資料 | 該当しない

