

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年4月5月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

尋常性乾癬等 角化症治療剤

マキサカルシトール軟膏25 μ g/g「CH」

(マキサカルシトール軟膏)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に「アバロパラチド酢酸塩」を追記いたしました。
- ・「重要な基本的注意(1)(2)」及び「副作用(1)重大な副作用 2)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.317 (2023年5月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・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[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止 (経過措置期間: 2023年7月31日まで) させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「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: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

マキサカルシトール軟膏 25 μ g/g 「CH」



(01)14987792274006

J-CH007-001

2. 改訂箇所（新旧比較）

部：改訂箇所

改訂後	改訂前																		
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)本剤は活性型ビタミンD₃誘導体製剤であり、血中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、急性腎障害の報告があるため、本剤の使用に際しては、血中カルシウム値及び腎機能（血中クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なお、正常域を超えた場合には減量又は使用を中止すること。 (2)皮疹が広範囲にある場合や、皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者では、高カルシウム血症が発現しやすく、急性腎障害に至る可能性もあるため、本剤を少量から使用開始し、観察を十分に行い、血中カルシウム値及び腎機能の検査を定期的に行うこと。 (3)～(4)〈変更なし〉 3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 カルシトリオール カルシボトリオール等</td> <td rowspan="3">高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td rowspan="3">相加作用</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド アバロパラチド酢酸塩</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.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（頻度不明） 1) 〈変更なし〉 2)急性腎障害：血中カルシウム増加を伴った急性腎障害があらわれることがあるので、血中カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)その他の副作用 〈変更なし〉</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 カルシトリオール カルシボトリオール等	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 アバロパラチド酢酸塩	〈変更なし〉	〈変更なし〉	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)本剤は活性型ビタミンD₃誘導体製剤であり、血中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、急性腎不全の報告があるため、本剤の使用に際しては、血中カルシウム値及び腎機能（血中クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なお、正常域を超えた場合には減量又は使用を中止すること。 (2)皮疹が広範囲にある場合や、皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者では、高カルシウム血症が発現しやすく、急性腎不全に至る可能性もあるため、本剤を少量から使用開始し、観察を十分に行い、血中カルシウム値及び腎機能の検査を定期的に行うこと。 (3)～(4)〈省略〉 3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 カルシトリオール カルシボトリオール等</td> <td rowspan="3">高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td rowspan="3">相加作用</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.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（頻度不明） 1) 〈省略〉 2)急性腎不全：血中カルシウム増加を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血中カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。 (2)その他の副作用 〈省略〉</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 カルシトリオール カルシボトリオール等	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	〈省略〉	〈省略〉
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 アバロパラチド酢酸塩																			
〈変更なし〉			〈変更なし〉																
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																			
〈省略〉			〈省略〉																