

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月～5月

劇薬 処方箋医薬品*

尋常性乾癬等 角化症治療剤

薬価基準収載

オキサロール® 軟膏25 μ g/g
ローション25 μ g/g

Oxarol®: マキサカルシトール 製剤

*注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、オキサロール軟膏 25 μ g/g、オキサロールローション 25 μ g/g の電子化された添付文書（以下、電子添文）の【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。
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。

【改訂内容】

(_____ : 改訂箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
<省略>			<省略>		
PTH 製剤 テリパラチド <u>アバロパラチド酢酸塩</u>	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	高カルシウム血症 があらわれる おそれがある。	相加作用
<省略>			<省略>		

【改訂理由】 自主改訂

2022年8月31日に「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能効果として承認されたオスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg (一般名: アバロパラチド酢酸塩) は、ヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質であり、副甲状腺ホルモン受容体の刺激を介して、一過性の血清カルシウム値上昇がみられることが知られています¹⁾。そのため、活性型ビタミンD製剤と併用した場合、相加的に高カルシウム血症があらわれるおそれがあることから、「使用上の注意」の併用注意の項に活性型ビタミンD製剤の一つとしてマキサカルシトールが記載されました²⁾。

本剤の「使用上の注意」においても、両剤の併用に対して注意喚起するために「10.2 併用注意」のPTH製剤にアバロパラチド酢酸塩を追加しました。高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状(口渇、倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等)が認められた場合には本剤の使用を中止し、血中カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行ってください。

なお、本剤とテリパラチド又はアバロパラチド酢酸塩との相互作用に関する文献報告及び症例報告は2023年3月7日時点ではありません。

<引用資料>

- 1) オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg 医薬品インタビューフォーム (第2版)
- 2) オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg 添付文書 (第2版)

医薬品安全対策情報（DSU）No. 317 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

最新の電子添文は、下記方法や関連サイトにてご確認ください。

- PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索する。
- 弊社医療関係者向け情報サイト (<https://www.maruho.co.jp/medical/check.html>) から検索する。
- 以下のGS1バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取る。

オキサロール軟膏 25 μ g/g



(01)14987213101027

オキサロールローション 25 μ g/g



(01)14987213101102

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)