

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売元

中外製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤 (活性型ビタミンD₃製剤)

エルデカルシトールカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エディロール[®]カプセル0.5 μ g

エディロール[®]カプセル0.75 μ g

EDIROL[®] Capsules

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

エディロールカプセル0.5 μ g、エディロールカプセル0.75 μ g

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂
10. 相互作用 10.2 併用注意	「PTHrP製剤」との併用について追記しました。 マグネシウムを含有する製剤との併用における、「ミルク・アルカリ症候群 (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)」を追記しました。	

II. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)																														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性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。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。また、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。[9.5参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットでは胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化が0.125µg/kg/日（暴露量は臨床推奨用量での暴露量の6.8倍相当）で、出生児の外形異常（四肢、手根の異常）が0.5µg/kg/日（27.0倍相当）で認められている。ウサギでは外形異常（頭蓋裂、口蓋裂、矮小児）が0.3µg/kg/日で認められている。[2、9.4参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。</td> </tr> <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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td></td> <td>相加作用による。</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	略	カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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。	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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]		相加作用による。	PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性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。動物実験において催奇形性作用が報告されている。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。[9.5参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットでは胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化が0.125µg/kg/日（暴露量は臨床推奨用量での暴露量の6.8倍相当）で、出生児の外形異常（四肢、手根の異常）が0.5µg/kg/日（27.0倍相当）で認められている。ウサギでは外形異常（頭蓋裂、口蓋裂、矮小児）が0.3µg/kg/日で認められている。[2、9.4参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。</td> </tr> <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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>相加作用</td> </tr> <tr> <td>PTH製剤 テリパラチド [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</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	略	略	略	カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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。	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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
略	略	略																													
カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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。																													
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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]		相加作用による。																													
PTH製剤 テリパラチド 等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
略	略	略																													
カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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。																													
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 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	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 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用																													

改訂後（下線部：改訂）			改訂前（—部：削除）		
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
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あらわれるおそれがある。	他のビタミンD誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。	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あらわれるおそれがある。	他のビタミンD誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。
	ミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがある。	血中マグネシウムの増加により代謝性アルカローシスが持続するため、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。			
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ラット（SD）に2年間経口投与したがん原性試験において、副腎の褐色細胞腫、腎臓の尿細管腫瘍及び甲状腺のC細胞腫瘍の増加が、臨床推奨用量での曝露量の各々0.7、2.8及び7.0倍相当で認められている。これらの所見は血中カルシウム濃度の高値が長期間持続したことによると考えられた。			15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ラット（SD）に2年間経口投与したがん原性試験において、副腎の褐色細胞腫、腎臓の尿細管腫瘍及び甲状腺のC細胞腫瘍の増加が、臨床推奨用量での曝露量の各々0.7、2.8及び7.0倍相当で認められている。これらの所見は血中カルシウム濃度の高値が長期間持続したことによると考えられた。		

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に避妊期間を追記しました。
「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。血中の消失期間（半減期の5倍の期間）を考慮して本剤最終投与後の避妊期間を2週間に設定しました。
- 「相互作用」の「併用注意」に「PTHrP製剤」を追記しました。
本剤は薬理作用として血清カルシウムを上昇させる作用があり、「PTH製剤」と同様の作用機序である「PTHrP製剤」との併用により高カルシウム血症があらわれる可能性があるため追記しました。
- 「相互作用」の「併用注意」にミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）を追記しました。
本剤とマグネシウム製剤との併用により、ミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）が発現する可能性があるため、臨床症状・措置方法及び機序・危険因子を追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

エディロールカプセル



(01)14987136118935

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

Roche ロシュグループ

® 登録商標