

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元



Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤

アルファカルシドールカプセル
劇薬

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「BMD」
アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「BMD」
アルファカルシドールカプセル1.0 μ g「BMD」
アルファカルシドールカプセル3 μ g「BMD」
ALFACALCIDOL Capsules

2024年2月

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「10.2 併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（下線部：追記・変更箇所）

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用			2. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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
マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	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。	マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	不明
	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。			
（変更なし）			（省略）		
PTH製剤 テリパラチド等 PTHrP製剤 アバロパラチド 酢酸塩 [8.1-8.3参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。	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

<改訂理由>

同一成分薬での報告例が集積され、相互作用が発現する可能性があるため改訂いたしました。
本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 324(2024年3月)に掲載される予定です。

また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

今回の「注意事項等情報」改訂を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト(<https://biomedix.co.jp/medical/>)
- ・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」※にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る

※「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】

お問合せ先：株式会社バイオメディクス

TEL：03-5244-9264

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年2月

Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤
アルファカルシドールカプセル
劇薬

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「BMD」

アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「BMD」

アルファカルシドールカプセル1.0 μ g「BMD」

ALFACALCIDOL Capsules

活性型ビタミンD₃製剤
カルシトリオールカプセル
劇薬

カルシトリオールカプセル0.25 μ g「BMD」

カルシトリオールカプセル0.5 μ g「BMD」

CALCITRIOL capsules

(カルシトリオール製剤)

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



株式会社 ビオメディクス
東京都港区港南2-15-2

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

同一成分薬での症例集積のため、「併用注意」の項を次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「マグネシウムを含有する製剤」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」を追記いたしました。
- ・「PTHrP製剤（アバロパラチド酢酸塩）」を追加いたしました。

※新旧対照表は次のページをご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.324」に掲載されます。

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[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「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

アルファカルシドールカプセル
0.25 μ g/0.5 μ g/1.0 μ g「BMD」



(01)14987792363311

カルシトリオールカプセル
0.25 μ g/0.5 μ g「BMD」



(01)14987792363618

3. 新旧対照表 (抜粋)

【アルファカルシドールカプセル0.25μg/0.5μg/1.0μg 「BMD」】

(改訂箇所: _____)

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10.相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	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起きたとの報告がある。	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起きたとの報告がある。	不明
	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。		<省略>	
<変更なし>					
PTH製剤 テリパラチド等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [8.1-8.3参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。	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

(2024年2月改訂)

【カルシトリオールカプセル0.25μg/ 0.5μg 「BMD」】

(改訂箇所: _____、削除箇所: _____)

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (新記載要領)		
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
<変更なし>					
PTH製剤 テリパラチド等 PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩 [8.1、8.2参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある	相加作用による。	PTH製剤 テリパラチド [8.1、8.2参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある	相加作用による。
<変更なし>					
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 [9.2.1参照]	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。	マグネシウム含有製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム等 [9.2.1参照]	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。
	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。		<省略>	
<変更なし>					

(2024年2月改訂)

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

販売元



株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元



株式会社 **バイオメディクス**
東京都港区港南2-15-2

Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤
アルファカルシドールカプセル
劇薬

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「BMD」 アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「BMD」 アルファカルシドールカプセル1.0 μ g「BMD」 ALFACALCIDOL Capsules

2024年2月

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「10.2 併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記・変更箇所

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	<u>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。</u>	マグネシウムを含む製剤 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起きたとの報告がある。	<u>不明</u>
	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。	<u>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。</u>			
〈変更なし〉			〈省略〉		
PTH製剤 テリパラチド等 PTHrP製剤 アバロパラチド 酢酸塩 [8.1-8.3参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用による。	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

<改訂理由>

同一成分薬での報告例が集積され、相互作用が発現する可能性があるため改訂いたしました。
本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 324(2024年3月)に掲載される予定です。

また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

今回の「注意事項等情報」改訂を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・株式会社ビオメディクス 医療関係者向けサイト(<https://biomedix.co.jp/medical/>)
- ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>)
- ・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」※にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※「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】

お問合せ先：株式会社フェルゼンファーマ

TEL：03-6368-5160