

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤

アルファカルシドール錠

アルファカルシドール錠0.25 $\mu$ g「アメル」  
アルファカルシドール錠0.5 $\mu$ g「アメル」  
アルファカルシドール錠1.0 $\mu$ g「アメル」

製薬

Alfacalcidol Tablets「AMEL」

2024年2月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥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厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アルファカルシドール錠0.25 $\mu$ g、錠0.5 $\mu$ g、錠1.0 $\mu$ g「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行電子添文 (2023年8月改訂)		
10. 相互作用 —略— 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 —略— 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
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起きたとの報告がある。	不明。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [8.1-8.3 参照]	不整脈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。	ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [8.1-8.3 参照]	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。
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 [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。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。	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 [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。	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 カルシトリオール等 [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。	ビタミンD及びその誘導体 カルシトリオール等 [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。

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後			現行電子添文（2023年月改8訂）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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
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 <u>による</u> 。	PTH 製剤 テリパラチド [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。

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「10. 相互作用／10.2 併用注意」の項：

相互作用相手薬記載との整合を図るため、“マグネシウムを含有する製剤”の臨床症状・措置方法、機序・危険因子に関する記載（高マグネシウム血症の作用機序、ミルク・アルカリ症候群とその作用機序）を追加しました。また、薬剤名“PTHrP 製剤（アバロパラチド酢酸塩）”を追加しました。

以上

これらの情報は、2024年3月に発行予定のDSU No.324に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。