

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

帝人ファーマ株式会社

活性型ビタミンD₃製剤
アルファカルシドール製剤

劇薬

ワンアルファ[®]錠0.25 μ g

ワンアルファ[®]錠0.5 μ g

ワンアルファ[®]錠1.0 μ g

(一般的名称：アルファカルシドール)

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

自主改訂として、「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項を改訂しました。

改訂後（ <u> </u> ：下線部改訂）			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
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。	ジギタリス製剤	(略)	(略)
ジギタリス製剤	(略)	(略)	カルシウム製剤	(略)	(略)
カルシウム製剤	(略)	(略)	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。
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 [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。

帝人ファーマ株式会社

2. 改訂理由（自主改訂）

1) マグネシウムを含有する製剤との相互作用

酸化マグネシウム製剤の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に、活性型ビタミンD₃製剤との併用による「milk-alkali syndrome」が記載されたことから、酸化マグネシウム製剤の注意喚起と整合性をとり、同様に注意喚起することといたしました。

なお、既に記載している「高マグネシウム血症」に関しても、酸化マグネシウム製剤及び他の活性型ビタミンD₃製剤の記載を踏まえて改訂しました。

2) PTHrP 製剤との相互作用

2022年8月31日に製造販売承認を取得し、2023年1月30日より販売開始したオスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg（一般的名称：アバロパラチド酢酸塩）の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に、活性型ビタミンD製剤が記載されていることから、本剤においても「薬剤名等：PTHrP製剤 アバロパラチド酢酸塩」を追記し同様に注意喚起することといたしました。

注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 324に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）は、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>）に掲載されます。

また、製品外箱や本文書に記載のGS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。

「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、日薬連のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

ワンアルファ錠



製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ フリーダイヤル 0120-189-315

2024年2月作成
第135号