

## 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

Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D<sub>3</sub>製剤

アルファカルシドールカプセル

劇薬

**アルファロール<sup>®</sup>カプセル0.25 $\mu$ g**

**アルファロール<sup>®</sup>カプセル0.5 $\mu$ g**

**アルファロール<sup>®</sup>カプセル1 $\mu$ g**

**ALFAROL<sup>®</sup> Capsules**

Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D<sub>3</sub>製剤

アルファカルシドールカプセル

劇薬

**アルファロール<sup>®</sup>カプセル3 $\mu$ g**

**ALFAROL<sup>®</sup> Capsules**

Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D<sub>3</sub>製剤

アルファカルシドール散

劇薬

**アルファロール<sup>®</sup>散1 $\mu$ g/g**

**ALFAROL<sup>®</sup> Powder**

Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D<sub>3</sub>製剤

アルファカルシドール液

劇薬

**アルファロール<sup>®</sup>内用液0.5 $\mu$ g/mL**

**ALFAROL<sup>®</sup> Solution**

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤

カルシトリオールカプセル

劇薬

**ロカルトロール<sup>®</sup>カプセル0.25**

**ロカルトロール<sup>®</sup>カプセル0.5**

**ROCALTROL<sup>®</sup> Capsules**

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

〈アルファロールカプセル〉〈アルファロール散〉〈アルファロール内用液〉〈ロカルトロールカプセル〉

| 改訂項目                  | 改訂概要   | 改訂理由 |
|-----------------------|--|------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 | 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。<br>「PTHrP製剤」との併用について追記しました。 | 自主改訂 |

## II. 改訂内容

〈アルファロールカプセル〉 〈アルファロール散〉 〈アルファロール内用液〉

| 改訂後（下線部：改訂）  |                       |   | 改訂前（ <del>部</del> ：削除）              |                       |                   |
|--|-----------------------|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること）                         |                       |   | 10. 相互作用<br>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<br>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<br>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。 | <del>不明である。</del> |
| 略  | 略                     | 略   | 略                                   | 略                     | 略                 |
| 略  | 略                     | 略   | 略                                   | 高カルシウム血症があらわれるおそれがある。 | 略                 |
| PTH製剤<br>テリパラチド等<br>PTHrP製剤<br>アバロパラチド酢酸塩<br>[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。 | 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。 | PTH製剤<br>テリパラチド<br>[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。          |
| 略  | 略                     | 略   | 略                                   | 略                     | 略                 |
| 略  | 略                     | 略   | 略                                   | 略                     | 略                 |
| 略  | 略                     | 略   | 略                                   | 略                     | 略                 |

〈ロカルトロールカプセル〉

| 改訂後（下線部：改訂）  |                        |  | 改訂前（ <del>部</del> ：削除）                           |                        |                         |
|--|------------------------|--|--|------------------------|-------------------------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること）                         |                        |  | 10. 相互作用<br>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                 |
| 略  | 高カルシウム血症があらわれるおそれがある。  | 略  | 略  | 高カルシウム血症があらわれるおそれがある。  | 略                       |
| PTH製剤<br>テリパラチド等<br>PTHrP製剤<br>アバロパラチド酢酸塩<br>[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<br>テリパラチド<br>[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。                |
| 略  | 略                      | 略  | 略  | 略                      | 略                       |
| マグネシウムを含有する製剤<br>酸化マグネシウム<br>炭酸マグネシウム等<br>[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<br>酸化マグネシウム<br>炭酸マグネシウム等<br>[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。 |
| 略  | 略                      | 略  | 略  | 略                      | 略                       |
| 略  | 略                      | 略  | 略  | 略                      | 略                       |
| 略  | 略                      | 略  | 略  | 略                      | 略                       |
| 略  | 略                      | 略  | 略  | 略                      | 略                       |

### Ⅲ. 改訂理由

#### 自主改訂

- 「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。
  
- 「相互作用」の「併用注意」に「PTHrP製剤」との併用について追記しました。  
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。

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。

アルファロールカプセル0.25 $\mu$ g、0.5 $\mu$ g、1 $\mu$ g



(01)14987136157224

アルファロール散1 $\mu$ g/g



(01)14987136117570

ロカルトロールカプセル0.25、0.5



(01)14987136100961

アルファロールカプセル3 $\mu$ g



(01)14987136157286

アルファロール内用液0.5 $\mu$ g/mL



(01)14987136117563

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

アルファロール：® 登録商標

ロカルトロール：® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標