

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤（活性型ビタミンD₃製剤）

 劇薬・処方箋医薬品[※]

日本標準商品分類番号

873112

貯法
遮光、室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

カルシトリオール静注液0.5 μ g[F]

カルシトリオール静注液1 μ g[F]

カルシトリオール製剤

CALCITRIOL intravenous solution

	0.5 μ g
承認番号	22700AMX00481
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年6月
	1 μ g
承認番号	22700AMX00480
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年6月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ビタミンD中毒症状を伴う患者〔血清カルシウム値を更に上昇させる。〕

【組成・性状】

販売名	カルシトリオール 静注液0.5 μ g [F]	カルシトリオール 静注液1 μ g [F]
有効成分	カルシトリオール	
含量	0.5 μ g	1 μ g
容量	1 mL	1 mL
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン 0.03mg ポリソルベート80 2.0mg クエン酸ナトリウム水和物 3.0mg リン酸二水素ナトリウム 9.2mg 塩化ナトリウム 1.6mg pH調節剤 適量	
pH	7.1~7.6	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.7	
色調・性状	無色透明の液	
剤形	注射剤（褐色アンプル）	

【効能・効果】

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

《効能・効果に関連する使用上の注意》

1. 本剤の投与は、投与開始前の血清カルシウム値が、医療機関の血清カルシウム値の基準値上限以下の患者とすること。
2. 本剤投与中は、他のビタミンD及びその誘導体の製剤を使用しないよう注意すること。

【用法・用量】

通常、成人には投与初期は、カルシトリオールとして、1回1 μ gを週2~3回、透析終了時にできるだけ緩徐に静脈内投与する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン及び血清カルシウムの十分な管理のもと、1回0.5 μ gから1.5 μ gの範囲内で適宜増減し、週1~3回、透析終了時にできるだけ緩徐に投与する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

過量投与を防ぐため、以下に注意して投与すること。

1. 血清カルシウム値は、定期的（少なくとも2週に1回）に測定する。ただし、血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を0.5mg/dL超えた場合には、さらに測定頻度を高くし（週に1回以上）、減量等も考慮して慎重に投与すること。また、血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を1mg/dL超えた場合には、直ちに休薬すること。休薬により血清カルシウム値が、医療機関の血清カル

シウム値の基準値まで低下したことを確認した上で、休薬前の投与量を参考に、減量等も考慮して投与を再開すること。

低アルブミン血症（血清アルブミン量が4.0g/dL未満）の場合には、補正値を指標に用いることが望ましい。

補正カルシウム値算出方法：

補正カルシウム値(mg/dL)=

血清カルシウム値(mg/dL)-血清アルブミン値(g/dL)+4.0

2. 過度に副甲状腺ホルモン（PTH）が低下した場合には、高カルシウム血症が発現しやすくなるおそれがあるので、PTHは少なくとも4週に1回測定し、intact-PTH値が150pg/mL以下に低下した場合には、減量又は休薬すること。

3. 投与回数は、週3回を限度とする。

【使用上の注意】
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

妊婦、授乳婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用に際しては、他のビタミンD及びその誘導体の製剤が使用されていないことを確認すること。
- (2) 連用中は、血清リン値、血清マグネシウム値、Al-Pを定期的に測定することが望ましい。
- (3) 高リン血症の患者に投与する場合には、リン吸着剤（リン酸結合剤）を併用し、血清リン値を下げること。
- (4) 血清カルシウム値・血清リン値の積（Ca \times P）が大きくなるほど異所性石灰化を起こす危険性が高くなるので、Ca \times Pが高値にならないように注意すること。

3. 相互作用

本剤と他のビタミンD及びその誘導体の製剤の併用については、《効能・効果に関連する使用上の注意》及び「2. 重要な基本的注意」の項を参照すること。

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
ジギタリス	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれるおそれがある。	血清カルシウム値が上昇すると、ジギタリス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	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。
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	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。透析中の患者〔腎よりのマグネシウムの排泄が低下している。〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン フェノバルビタール	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。	代謝酵素活性を誘導し、本剤の代謝を増加させるおそれがある。
チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	カルシウムの尿中排泄を減少させる。
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

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) **高カルシウム血症**：本剤には血清カルシウム上昇作用が認められるので、血清カルシウム値は定期的（少なくとも2週に1回）に測定すること。血清カルシウム値が医療機関の血清カルシウム値の基準値上限を1mg/dLを超えた場合には、直ちに休薬すること。また、高カルシウム血症に基づくと考えられる症状（そう痒感、いらいら感等）の出現に注意すること。投与の再開については、休薬により血清カルシウム値が、医療機関の血清カルシウム値の基準値まで低下したことを確認した上で、休薬前の投与量を参考に、減量等も考慮して投与すること（《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）。

※2) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、紅潮等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

本剤投与中にあらわれる以下のような副作用には、高カルシウム血症に基づくと思われる症状が多いので、定期的に血清カルシウム値を測定すること（《効能・効果に関連する使用上の注意》の項を参照）。次のような副作用があらわれた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、肺炎の悪化
精神神経系	いらいら感、不眠、手しびれ感、めまい、頭痛、感情鈍麻（ぼんやり）、気分不良、うつ状態悪化
循環器	高血圧、動悸、心房細動、QT延長、房室ブロック
肝臓	γ-GTP上昇、AST (GOT) 上昇
皮膚	そう痒感、ざ瘡、発疹
眼	結膜充血
筋・骨格	関節痛、筋力低下、背部痛
代謝	高リン血症、LDH上昇
血液	好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少、好中球増多、単球増多
その他	不快感（四肢、腰部、肛門）、顔面潮紅、胸部圧迫感

5. 高齢者への投与

高齢者において認められた副作用の頻度及び種類は、非高齢者との間に差は認められていないが、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、補正カルシウム値に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 動物実験で胎児毒性が報告されているので、妊婦又は妊娠してい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。[ラットで、早期胚死亡率の増加、生存胎児体重の軽度減少(0.15μg/kg/日)、授乳中及び離乳後の摂食抑制、眼瞼開裂及び精巣下降の遅延(0.45μg/kg/日)が、ウサギで、生存胎児体重の減少(0.09μg/kg/日)が報告されている。]

(2) 授乳婦に投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

8. 適用上の注意

(1) 投与時：

1) 本剤を投与する場合は、他剤との混注を行わないこと。

2) 開封後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

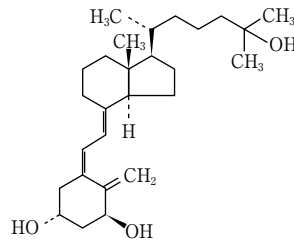
(2) **投与速度**：静注は約30秒間かけて緩徐に行うこと。
(3) **その他**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カルシトリオール (Calcitriol)

化学名：(5Z,7E)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatriene-1α,3β,25-triol

構造式：



分子式：C₂₇H₄₄O₃

分子量：416.64

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

エタノール(99.5)に溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

空気、熱又は光によって変化する。

融点：111～116℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、カルシトリオール静注液0.5μg「F」及びカルシトリオール静注液1μg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

カルシトリオール静注液0.5μg「F」：10アンプル

カルシトリオール静注液1μg「F」：10アンプル

【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336

製造販売元

富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地