

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

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）**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」**

CALCITRIOL intravenous solution

カルシトリオール製剤

剤形	注射剤（褐色アンプル）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	カルシトリオール静注液 0.5 μ g「F」： 1管中(1mL)、カルシトリオール 0.5 μ g 含有 カルシトリオール静注液 1 μ g「F」： 1管中(1mL)、カルシトリオール 1 μ g 含有
一般名	和名：カルシトリオール（JAN） 洋名：Calcitriol（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 発売年月日：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2018 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	17
11. 力価	7	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	7	11. 薬価基準収載年月日	18
V. 治療に関する項目	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
1. 効能又は効果	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
2. 用法及び用量	8	14. 再審査期間	18
3. 臨床成績	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
VI. 薬効薬理に関する項目	10	16. 各種コード	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	17. 保険給付上の注意	18
2. 薬理作用	10	XI. 文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 引用文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	11	2. その他の参考文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11	XII. 参考資料	19
3. 吸収	11	1. 主な外国での発売状況	19
4. 分布	11	2. 海外における臨床支援情報	19
5. 代謝	11	XIII. 備考	19
6. 排泄	11	その他の関連資料	19
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

慢性腎臓病患者では、腎臓での活性型ビタミン D₃ の産生が低下するため、小腸からのカルシウム吸収が抑制され、また、腎臓でのカルシウム再吸収が抑制されることから、低カルシウム血症となる。これに反応して副甲状腺ホルモンが分泌される二次性副甲状腺機能亢進症を併発することがある。

この二次性副甲状腺機能亢進症の治療に用いられるのが、活性型ビタミン D₃ 製剤であるカルシトリオールであり、本邦では 2001 年 6 月に上市されている。

カルシトリオール静注液 0.5 μg 「F」 / 1 μg 「F」 は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2015 年 2 月に製造承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 活性型ビタミン D₃ 製剤である。
- 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症に適応をもつ。
- 副甲状腺ホルモンの分泌をフィードバック阻害する。
- 重大な副作用として高カルシウム血症、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

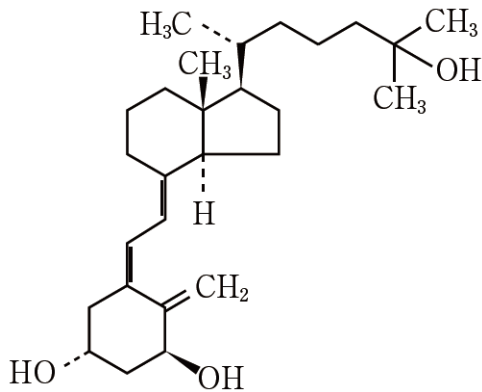
1. 販売名

- (1) 和名 : 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」
- (2) 洋名 : CALCITRIOL intravenous solution
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : カルシトリオール (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Calcitriol (JAN, INN, USP)
- (3) ステム : ビタミンD類似体/誘導体 calci

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{27}H_{44}O_3$

分子量 : 416.64

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

32222-06-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：111～116℃（融点）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+41 ～ +51°

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気、熱又は光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定
- 2) 赤外吸収スペクトル測定

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

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 (1管中)	0.5 μ g	1 μ g
容量 (1管中)	1mL	1mL
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン ポリソルベート 80 クエン酸ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム 塩化ナトリウム pH 調節剤	0.03mg 2.0mg 3.0mg 9.2mg 1.6mg 適量
pH	7.1~7.6	
浸透圧 (生理食塩液に対する比)	約 0.7	
色調・性状	無色澄明の液	
剤形	注射剤 (褐色アンプル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (3) 電解質の濃度：該当資料なし
- (4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない
- (5) その他：なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (温度 40 \pm 1 $^{\circ}$ C、相対湿度 75 \pm 5%、6 ヶ月) の結果、カルシトリオール静注液 0.5 μ g「F」及びカルシトリオール静注液 1 μ g「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

カルシトリオール静注液 0.5 μ g「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液			
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比	0.74	0.75	0.75	0.75
pH	7.36	7.38	7.36	7.38
比重	1.011	—	—	1.010
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量	適合	—	—	適合
不溶性異物	適合	—	—	適合
不溶性微粒子	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	101.6	100.6	101.5	99.8

カルシトリオール静注液 1 μ g「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液			
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比	0.75	0.75	0.75	0.75
pH	7.38	7.41	7.37	7.41
比重	1.010	—	—	1.011
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量	適合	—	—	適合
不溶性異物	適合	—	—	適合
不溶性微粒子	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	101.9	102.5	102.5	100.5

(2) 無包装状態での安定性試験¹⁾

カルシトリオール静注液 0.5 μ g「F」について下記条件での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても類縁物質の増加と定量値の低下が確認された。

1) 温度 60 $^{\circ}$ C, 湿度なりゆき (紙箱入り)

試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	無色澄明の液			
pH	7.4	7.4	7.4	7.4
純度試験	適合	類縁物質増加	類縁物質増加	類縁物質増加
定量値 (%)	100.4	98.1	96.3	93.1

2) 白色蛍光灯 1,000lux, 温度 25°C±2°C, 湿度 60%±5%RH

【無色アンプル】

試験項目	開始時	24 時間後
性状	無色澄明の液	
pH	7.4	7.4
純度試験	適合	類縁物質増加
定量値 (%)	101.5	83.8

【褐色アンプル】

試験項目	開始時	1 日	2 日	3 日	7 日	25 日	50 日
性状	無色澄明の液						
pH	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	類縁物質増加	類縁物質増加
定量値 (%)	100.4	100.9	100.6	100.2	98.9	93.5	85.7

3) 近紫外線蛍光灯 (300 μW/cm²), 温度 25°C±2°C, 湿度 60%±5%RH

【褐色アンプル】

試験項目	開始時	3 日
性状	無色澄明の液	
pH	7.4	7.4
純度試験	適合	類縁物質増加
定量値 (%)	101.5	79.5

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

本剤を投与する場合は、他剤との混注を行わないこと。

pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
0.5 μg/1mL	7.1~7.6	7.41	(A) 10.0 mL	1.19	6.22	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.92	5.51	変化なし
1.0 μg/1mL	7.1~7.6	7.41	(A) 10.0mL	1.19	6.22	変化なし
			(B) 10.0mL	12.93	5.52	変化なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

活性型ビタミン D₃ 製剤

アルファカルシドール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール、エルデカルシトール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

ビタミン D₃ (コレカルシフェロール) は、肝臓において CYP27A1 によって 25 位が水酸化され、腎臓に運ばれて CYP27B1 によって 1 α 位が水酸化されて活性型ビタミン D₃ (カルシトリオール) に代謝されて作用を示す。

副甲状腺ホルモンは、腎臓におけるビタミン D₃ の活性化を亢進して、小腸でのカルシウム吸収を促進する。活性型ビタミン D₃ は、副甲状腺からの副甲状腺ホルモンの分泌をフィードバック阻害する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度： 該当資料なし
- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：静脈内投与のため該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ：該当しない
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

妊婦、授乳婦（「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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×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×Pが高値にならないように注意すること。

7. 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「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照すること。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。]
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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（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。

(3) 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、膵炎の悪化
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

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-1. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 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ため、補正カルシウム値に注意すること。

10. 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（ $0.15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ ）、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（ $0.45 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ ）が、ウサギで、生存胎児体重の減少（ $0.09 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ ）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。]

11. 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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <p>(1) 投与时：</p> <ol style="list-style-type: none">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。 <p>(2) 投与速度：静注は約 30 秒間かけて緩徐に行うこと。</p> <p>(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。</p> |
|---|

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意一医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

カルシトリオール静注液 0.5 μ g 「F」 : 10 アンプル

カルシトリオール静注液 1 μ g 「F」 : 10 アンプル

7. 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : 褐色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ロカルトロール注 0.5/ロカルトロール注 1（協和発酵キリン）

ロカルトロールカプセル 0.25/ロカルトロールカプセル 0.5（中外製薬）

<同効薬>

マキサカルシトール、ファレカルシトリオール、シナカルセト塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カルシトリオール静注液 0.5 μ g 「F」	2015年2月16日	22700AMX00481000
カルシトリオール静注液 1 μ g 「F」	2015年2月16日	22700AMX00480000

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
カルシトリオール静注液 0.5 μ g 「F」	124300001	3112402A1039	622430001
カルシトリオール静注液 1 μ g 「F」	124301701	3112402A2035	622430101

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 須田立雄 骨研究の礎を築いた偉人達 http://www.jsbmr.jp/brave_heart/01_tsuda.html

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料