

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

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」

Maxacalcitol

剤形	注射剤
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	2.5 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 2.5 μ g を含有 5 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 5 μ g を含有 10 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 10 μ g を含有
一般名	和名：マキサカルシトール 洋名：Maxacalcitol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年 8月 17日 薬価基準収載：2015年 12月 11日 発売年月日：2015年 12月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2015年8月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008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ホームページ（<http://www.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式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。

2008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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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ある。

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	VI. 薬効薬理に関する項目 -----	13
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
II. 名称に関する項目 -----	2	VII. 薬物動態に関する項目 -----	14
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	14
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	14
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	15
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	15
III. 有効成分に関する項目 -----	3	8. 透析等による除去率.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... 16	
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
IV. 製剤に関する項目 -----	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	16
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 注射剤の調製法.....	4	7. 相互作用.....	17
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	8. 副作用.....	17
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	18
6. 溶解後の安定性.....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 小児等への投与.....	18
8. 生物学的試験法.....	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	11	13. 過量投与.....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	11	14. 適用上の注意.....	18
11. 力価.....	11	15. その他の注意.....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	16. その他.....	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	20
14. その他.....	11	1. 薬理試験.....	20
V. 治療に関する項目 -----	12	2. 毒性試験.....	20
1. 効能又は効果.....	12	X. 管理的事項に関する項目 -----	21
2. 用法及び用量.....	12	1. 規制区分.....	21
3. 臨床成績.....	12		

2. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	22
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.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	23
付表 1—1	24
付表 1—2	25
付表 1—3	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、マキサカルシトールを有効成分とする二次性副甲状腺機能亢進症治療剤である。

「マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工）」, 「マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工）」及び「マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2015年8月17日に承認を取得、2015年12月11日から販売する運びとなった。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は活性型ビタミン D₃誘導体マキサカルシトールを含有する製剤である。
- (2) 添加物としてモノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、無水エタノールを含む注射剤である。
- (3) 効能・効果は維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症である。
- (4) 医療事故防止のため、アンプルラベルを副片ラベルにしている。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、高カルシウム血症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」

(2) 洋名

Maxacalcitol

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

マキサカルシトール (JAN)

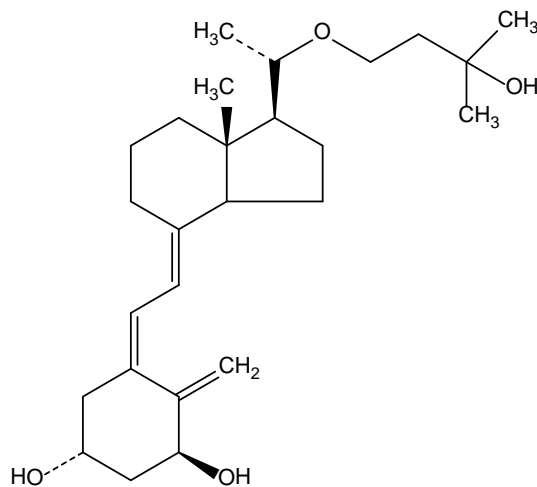
(2) 洋名 (命名法)

Maxacalcitol (JAN)

(3) ステム

ビタミンD類縁体／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：C₂₆H₄₂O₄

分子量：418.61

5. 化学名 (命名法)

(+)-(5*Z*,7*E*)-(1*S*,3*R*,20*S*)-20-(3-Hydroxy-3-methylbutyloxy)-9,10-secopregna-5,7,10(19)-triene-1,3-diol (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名：22-oxacalcitriol

1 α ,25-dihydroxy-22-oxavitamin D₃

7. CAS 登録番号

103909-75-7 (Maxacalcitol)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，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

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相 A：水

移動相 B：アセトニトリル

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射剤

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：8.6 ~ 9.0

浸透圧比：約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

2.5 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 2.5 μ g を含有する。

5 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 5 μ g を含有する。

10 μ g：1 アンプル(1mL)中マキサカルシトール 10 μ g を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物	添加物の添加量		
		2.5 μ g	5 μ g	10 μ g
溶解補助剤	無水エタノール	2 μ L	2 μ L	2 μ L
界面活性剤	モノラウリン酸ポリオキシエチレン ソルビタン(20E.O.)	0.1mg	0.1mg	0.1mg
pH 調節剤	pH 調節剤			
等張化剤	等張化剤			

(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

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

適用上の注意：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。

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⁾

本品につき加速試験（25℃，6 ヶ月）を行った結果，マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「日医工」，マキサカルシトール静注透析用 5 μg「日医工」及びマキサカルシトール静注透析用 10 μg「日医工」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。

(2) 光安定性試験<曝光>²⁾

本品（ラベルあり・なし）について以下の条件における光安定性試験を実施した。

保存条件：5℃，D65 ランプ，照度約 2700Lx(約 0.4W/m²)

試験製剤 ラベル 姿勢	試験項目	曝光量		
		開始時	約 60 万 Lx・hr (約 100W・hr/m ²)	約 120 万 Lx・hr (約 200W・hr/m ²)
2.5 μg 製剤 ラベルあり 横倒し	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	100.3	97.9	97.6
	性状	無色澄明	同左	同左
2.5 μg 製剤 ラベルなし 横倒し	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	99.6	96.9	94.9
	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
2.5 μg 製剤 ラベルなし 正立	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	99.6	98.3	98.7
	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
10 μg 製剤 ラベルあり 横倒し	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	98.1	95.7	93.1
	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
10 μg 製剤 ラベルなし 横倒し	定量(%)	98.7	94.8	92.5
	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	98.7	95.8	94.4
10 μg 製剤 ラベルなし 正立	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	不適合	不適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	98.7	95.8	94.4

(n=3)

本剤の貯法は「凍結を避け，10℃以下に遮光保存すること」である。

(3) 光安定性試験<室内散光下>²⁾

本品（ラベルあり，横倒し）について以下の条件における光安定性試験を実施した。

保存条件：22℃，室内散光下，照度約 1500Lx

試験製剤	試験項目	経過時間		
		開始時	6時間	24時間
2.5 μg 製剤	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	102.3	102.8	103.0
10 μg 製剤	性状	無色澄明	同左	同左
	pH	8.8	8.8	8.8
	純度試験	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	—	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	98.8	99.2	100.0

(n=3)

本剤の貯法は「凍結を避け，10℃以下に遮光保存すること」である。

(4) 凍結融解試験²⁾

本品について以下の条件における安定性試験を実施した。

試験条件：10℃2日間→-30℃2日間の凍結融解を3サイクル実施し，室温静置した。

試験製剤	試験項目	対照（試験開始時）	10℃→-30℃，3サイクル
2.5 μg 製剤	性状	同左	無色澄明
	pH	8.8	8.8
	純度試験	適合	適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：1 個 25 μm 以上：0 個	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	102.3	100.9
10 μg 製剤	性状	同左	無色澄明
	pH	8.8	8.8
	純度試験	適合	適合
	不溶性微粒子 (1 容器中)	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個	10 μm 以上：0 個 25 μm 以上：0 個
	定量(%)	98.8	98.0

(性状のみ n=10，その他の項 n=3)

本剤の貯法は「凍結を避け，10℃以下に遮光保存すること」である。

6. 溶解後の安定性

該当しない

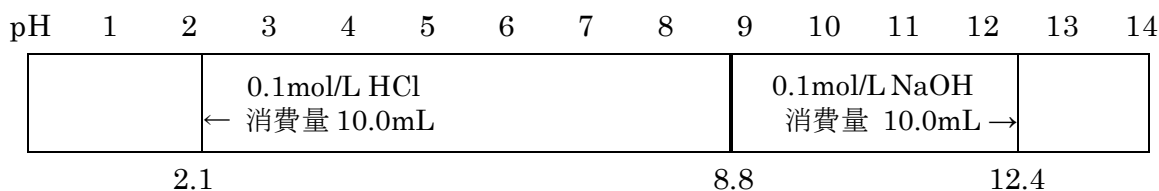
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

(1) pH 変動スケール

◇マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」 10mL を用いて試験

試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) の滴下量	最終 pH	移動 指数		外観	残存率(%)*
8.8	(A)10.0mL	2.1	6.7	最終点到達時	無色澄明	94.0
				24 時間後	無色澄明	87.7
	(B)10.0mL	12.4	3.6	最終点到達時	無色澄明	98.4
				24 時間後	無色澄明	95.4

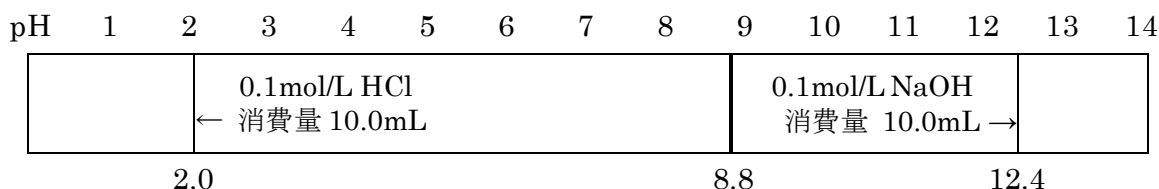
* : 開始時の試料の含量を 100%とした



◇マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」 10mL を用いて試験

試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) の滴下量	最終 pH	移動 指数		外観	残存率(%)*
8.8	(A)10.0mL	2.0	6.8	最終点到達時	無色澄明	95.1
				24 時間後	無色澄明	89.6
	(B)10.0mL	12.4	3.6	最終点到達時	無色澄明	98.8
				24 時間後	無色澄明	97.2

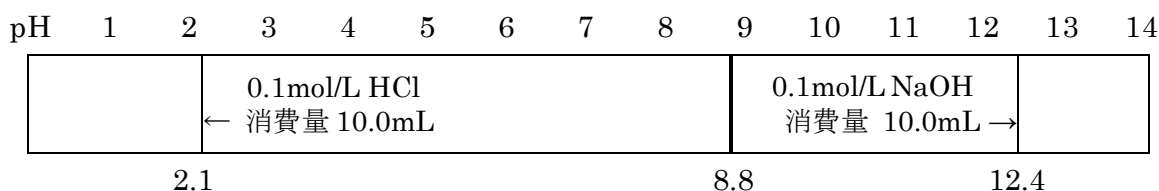
* : 開始時の試料の含量を 100%とした



◇マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」 10mL を用いて試験

試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) の滴下量	最終 pH	移動 指数		外観	残存率(%)*
8.8	(A)10.0mL	2.1	6.7	最終点到達時	無色澄明	93.6
				24 時間後	無色澄明	87.9
	(B)10.0mL	12.4	3.6	最終点到達時	無色澄明	98.9
				24 時間後	無色澄明	95.5

* : 開始時の試料の含量を 100%とした



(2) 配合変化試験

適用上の注意 調製時

本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。

(添付文書には上記記載があるので、原則、薬剤の配合は行わないこと。)

《参考資料》

以下輸液等薬剤とマキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「日医工」又はマキサカルシトール静注透析用 10 μg「日医工」を混合した。

- ・室温(約 22℃), 室内散光下(白色蛍光灯 500~700Lx)に静置
- ・外観(外観変化), pH(1 以上の変動), 残存率(90.0 以下)の変化はゴシックで表示した

* : 配合したマキサカルシトール量(μg)

	製品名, (容量) [一般名等]	配合 量*	測定項目	配合後時間 (hr)				
				0	1	3	6	24
ヒ ト エ リ ス ロ ポ エ チ ン 製 剤	エスポー注射液 1500 (1,500IU/2mL) [エポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.7 100.0	無色澄明 7.7 99.5	無色澄明 7.7 98.4	無色澄明 7.7 98.2	無色澄明 7.7 95.2
	エスポー注射液 3000 (3,000IU/2mL) [エポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.7 100.0	無色澄明 7.7 100.0	無色澄明 7.7 99.0	無色澄明 7.7 98.4	無色澄明 7.7 96.1
	エポジン注アンプル 750 (750IU/0.5mL) [エポエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.3 100.0	無色澄明 8.3 98.7	無色澄明 8.3 99.5	無色澄明 8.3 99.1	無色澄明 8.2 97.2
	エポジン注アンプル 3000 (3000IU/0.5mL) [エポエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.3 100.0	無色澄明 8.3 99.5	無色澄明 8.3 99.9	無色澄明 8.3 99.2	無色澄明 8.3 97.0
	エポジン注アンプル 750 (750IU/0.5mL) [エポエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 8.3 100.0	無色澄明 8.3 99.1	無色澄明 8.3 99.2	無色澄明 8.3 98.9	無色澄明 8.2 96.7
	エポジン注アンプル 3000 (3000IU/0.5mL) [エポエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 8.3 100.0	無色澄明 8.3 100.2	無色澄明 8.3 99.7	無色澄明 8.3 99.5	無色澄明 8.2 97.3
	アミカシン硫酸塩注射用 200mg「日医工」 (200mg/生理食塩液 1mL) [アミカシン硫酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 6.9 100.0	無色澄明 6.9 98.3	無色澄明 6.9 98.5	無色澄明 6.9 98.1	無色澄明 6.8 96.7
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」 (200mg/2mL) [アミカシン硫酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 6.8 100.0	無色澄明 6.8 97.4	無色澄明 6.8 73.9	無色澄明 6.8 8.0	無色澄明 6.8 4.1
	カルベニン点滴用 0.5g (0.5g/生理食塩液 100mL) [パニペナム・ベタミブロン]	10	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.2 100.0	淡黄色澄明 7.1 89.6	淡黄色澄明 6.9 91.1	淡黄色澄明 6.8 84.3	淡黄色澄明 6.2 75.3
	硫酸セフピロム静注用 1g「マイラン」 (1g/生理食塩液 20mL) [セフピロム硫酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.5 100.0	淡黄色澄明 6.6 80.2	淡黄色澄明 6.7 79.7	淡黄色澄明 6.9 68.3	淡黄褐色 澄明 7.0 51.9
抗 生 物 質 製 剤	ゲンタシン注 60 (60mg/1.5mL) [ゲンタマイシン硫酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 6.2 100.0	無色澄明 6.2 93.7	無色澄明 6.2 5.1	無色澄明 6.2 0.8	無色澄明 6.2 0.0
	スルペラゾン静注用 1g (1g/生理食塩液 10mL) (スルバクタム Na・セファペラゾン Na)	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.0 100.0	淡黄色澄明 7.0 77.6	淡黄色澄明 6.9 51.0	淡黄色澄明 6.8 25.5	淡黄色澄明 6.5 0.0
	セファメジンα注射用 1g (1g/生理食塩液 10mL) [セファゾリン Na 水和物]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.3 100.0	淡黄色澄明 7.2 90.7	淡黄色澄明 7.1 77.5	淡黄色澄明 7.0 75.0	淡黄色澄明 6.8 40.3
	セフトラックス注射用 1g (1g/生理食塩液 4mL) [セフトキシム Na]	2.5	外観 pH 残存率	黄色澄明 6.7 100.0	黄色澄明 6.6 89.5	黄色澄明 6.5 81.2	黄色澄明 6.3 73.8	黄色澄明 5.6 21.8

(続き)

* : 配合したマキシカルシトール量(μg)

	製品名, (容量) [一般名等]	配合 量*	測定項目	配合後時間 (hr)				
				0	1	3	6	24
抗 生 物 質 製 剤	セフメタゾン静注用 1g (1g/生理食塩液 10mL) [セフメタゾール Na]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.6 100.0	淡黄色澄明 6.3 94.1	淡黄色澄明 6.0 96.7	淡黄色澄明 5.8 91.5	淡黄色澄明 5.1 52.8
	チエナム点滴静注用 0.5g (0.5g/生理食塩液 100mL) [イミペネム水和物・シラスタチン Na]	10	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 7.4 100.0	淡黄色澄明 7.3 91.9	淡黄色澄明 7.3 85.4	淡黄色澄明 7.2 84.0	淡黄色澄明 7.0 75.9
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (0.5g/注射用水 10mL・生理食塩液 90mL) [バンコマイシン塩酸塩]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 6.3 100.0	無色澄明 6.3 100.1	無色澄明 6.3 98.8	無色澄明 6.3 99.7	無色澄明 6.3 99.3
	パンスポリン静注用 1g (1g/生理食塩液 20mL) [セフォチアム塩酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.4 100.0	淡黄色澄明 6.4 93.6	淡黄色澄明 6.4 73.0	淡黄色澄明 6.5 56.2	淡黄色澄明 6.5 18.2
	ファーストシン静注用 1g (1g/生理食塩液 20mL) [セフォゾプラン塩酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 8.0 100.0	淡黄色澄明 8.0 98.1	淡黄色澄明 7.9 94.5	淡黄色澄明 7.9 91.0	淡黄色澄明 7.7 85.7
	フルマリン静注用 1g (1g/生理食塩液 10mL) [フロモキセフ Na]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.9 100.0	淡黄色澄明 6.7 95.9	淡黄色澄明 6.3 95.0	淡黄色澄明 6.0 93.3	淡黄色澄明 6.0 92.8
	ペントシリン注射用 2g (2g/注射用水 8mL) [ピペラシリン Na]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.2 100.0	無色澄明 7.1 99.2	無色澄明 7.0 99.0	無色澄明 6.9 96.0	無色澄明 6.5 91.0
	ホスミシン S 静注用 2g (2g/注射用水 20mL) [ホスホマイシン Na]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.3 100.0	無色澄明 7.3 92.9	無色澄明 7.3 92.9	無色澄明 7.3 93.0	無色澄明 7.3 85.2
	注射用マキシピーム 1g (1g/生理食塩液 20mL) [セフェピム塩酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.4 100.0	淡黄色澄明 6.4 86.3	淡黄色澄明 6.3 72.2	淡黄色澄明 6.3 48.1	淡黄色澄明 6.1 12.5
	メロペン点滴用バイアル 0.5g (0.5g/生理食塩液 100mL) [メロペネム水和物]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 7.8 100.0	無色澄明 7.9 91.1	無色澄明 7.9 90.9	無色澄明 7.9 90.9	無色澄明 8.0 90.7
モダシン静注用 1g (1g/生理食塩液 20mL) [セフタジジム水和物]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.9 100.0	淡黄色澄明 7.0 83.8	淡黄色澄明 7.1 83.6	淡黄色澄明 7.2 78.2	淡黄色澄明 7.2 45.0	
輸 液 製 剤 等	キドミン輸液 (300mL) [腎不全用アミノ酸製剤]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.0 100.0	無色澄明 7.0 89.3	無色澄明 7.0 87.9	無色澄明 7.0 80.3	無色澄明 6.9 77.3
	ソリタ・T3 号輸液 (200mL) [維持液]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 6.0 100.0	無色澄明 6.0 97.7	無色澄明 6.0 99.0	無色澄明 6.0 97.3	無色澄明 6.0 96.6
	ソリタ・T4 号輸液 (200mL) [術後回復液]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 6.4 100.0	無色澄明 6.4 100.9	無色澄明 6.4 101.3	無色澄明 6.4 98.2	無色澄明 6.5 95.8
	大塚生食注 (50mL) [生理食塩液]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.8 100.0	無色澄明 7.8 99.2	無色澄明 7.7 99.3	無色澄明 7.5 99.0	無色澄明 7.4 97.7
	大塚糖液 5% (50mL) [ブドウ糖]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.1 100.0	無色澄明 8.1 98.3	無色澄明 8.0 96.4	無色澄明 7.7 94.5	無色澄明 7.5 96.1
	大塚糖液 50% (500mL) [ブドウ糖]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 3.2 100.0	無色澄明 3.2 97.7	無色澄明 3.2 93.7	無色澄明 3.2 92.3	無色澄明 3.2 73.5

(続き)

*: 配合したマキサカルシトール量(μg)

	製品名, (容量) [一般名等]	配合 量*	測定項目	配合後時間 (hr)				
				0	1	3	6	24
ピ タ ミ ン 製 剤	ピドキサール注 10mg (1mL) [ピリドキサルリン酸エステル水和物]	2.5	外観 pH 残存率	淡黄色澄明 6.8 100.0	淡黄色澄明 6.8 0.0	淡黄色澄明 6.8 0.0	- - -	- - -
	フオリアミン注射液 (1mL) [葉酸]	2.5	外観 pH 残存率	黄色澄明 8.4 100.0	黄色澄明 8.4 99.5	黄色澄明 8.3 97.7	黄色澄明 8.3 97.9	黄色澄明 8.3 94.7
	フラビタン注射液 20mg (2mL) [フラビンアデニンジヌクレオチド]	2.5	外観 pH 残存率	橙黄色澄明 7.9 100.0	橙黄色澄明 7.9 91.6	橙黄色澄明 7.8 72.8	橙黄色澄明 7.8 51.2	橙黄色澄明 7.8 3.7
	メチコバル注射液 500 μg (1mL) [メコバラミン]	2.5	外観 pH 残存率	赤色澄明 8.7 100.0	赤色澄明 8.7 97.0	赤色澄明 8.8 95.3	赤色澄明 8.7 93.4	赤色澄明 8.6 87.8
そ の 他 製 剤	エホチール注 10mg (1mL) [エチレフリン塩酸塩]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.1 100.0	無色澄明 8.1 99.3	無色澄明 8.1 98.9	無色澄明 8.1 98.0	無色澄明 8.0 96.9
	カルチコール注射液 8.5%10mL (10mL) [グルコン酸カルシウム]	2.5	外観 pH 残存率	白濁 - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 4.6 100.0	無色澄明 4.6 94.0	無色澄明 4.6 89.4	無色澄明 4.6 89.5	無色澄明 4.5 88.7
	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (20mL) [グリチルリチン・グリシン・システイン]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 6.7 100.0	無色澄明 6.7 98.7	無色澄明 6.7 95.1	無色澄明 6.7 91.2	無色澄明 6.8 82.3
	ノイトロピン注射液 1.2 単位 (3mL) [ワクシウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.4 100.0	無色澄明 8.4 101.1	無色澄明 8.3 101.0	無色澄明 8.3 100.6	無色澄明 8.1 99.0
	注射用フサン 50 (50mg/5mL [†]) [ナファモスタットメシル酸塩]	12.5	外観 pH 残存率	ゲル状の 白色沈殿 - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	フラグミン静注 5000 単位/5mL (5mL) [ダルテパリン Na]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.5 100.0	無色澄明 8.5 99.4	無色澄明 8.5 98.8	無色澄明 8.4 99.0	無色澄明 8.3 94.9
	ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 「AY」 (5mL) [ヘパリン Na]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 8.4 100.0	無色澄明 8.4 99.4	無色澄明 8.4 99.6	無色澄明 8.3 99.0	無色澄明 8.2 94.7
	マンニトール S 注射液 (500mL) [D-マンニトール・D-ソルビトール]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 7.4 100.0	無色澄明 7.5 93.0	無色澄明 7.4 86.9	無色澄明 7.4 84.8	無色澄明 7.3 83.4
	メイロン静注 8.4% (250mL) [炭酸水素 Na]	10	外観 pH 残存率	無色澄明 8.0 100.0	無色澄明 8.0 93.8	無色澄明 8.0 92.6	無色澄明 8.1 93.1	無色澄明 8.3 91.2
ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL (10mL) [パルナパリン Na]	2.5	外観 pH 残存率	無色澄明 7.9 100.0	無色澄明 7.9 98.9	無色澄明 7.9 97.9	無色澄明 7.8 96.4	無色澄明 7.8 89.3	

†: マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「日医工」 5 管(5mL)で溶解した。

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

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 263～267nm に吸収の極大を示す

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相 A：水，ギ酸混液

移動相 B：アセトニトリル，メタノール，ギ酸混液

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

該当資料なし

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

2. 用法及び用量

通常、成人には、透析終了直前にマキサカルシトールとして、1回 2.5 ～ 10 μ g を週 3 回、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、血清副甲状腺ホルモン（PTH）の改善効果が得られない場合は、高カルシウム血症の発現等に注意しながら、1回 20 μ g を上限に慎重に漸増する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 初回は血清 intact 副甲状腺ホルモン（intact-PTH）が 500pg/mL 未満 [あるいは血清高感度副甲状腺ホルモン（HS-PTH）が 40,000pg/mL 未満] では、本剤を 1 回 5 μ g、血清 intact-PTH が 500pg/mL 以上（あるいは HS-PTH が 40,000pg/mL 以上）では、1 回 10 μ g から開始する。
- (2) 投与量については、血清 PTH レベル、血清カルシウム及び無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮すること。
- (3) 血清 intact-PTH が 150pg/mL 以下に低下した場合は本剤の投与を中止する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ビタミンD

アルファカルシドール、カルシトリオール、ジヒドロタキステロール、タカルシトール、カルシポトリオール、ファレカルシトリオール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

マキサカルシトールは PTH 遺伝子発現の強力な抑制因子であり、また小腸と骨に対してはほとんど活性がない。これは慢性腎不全で PTH 産生過剰になっている患者に有用な薬物である。

(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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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動態変動要因

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

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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）

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）】

- （1）高カルシウム血症の患者 [本剤の投与によりさらに血清カルシウムを上昇させるおそれがある。]
- （2）高齢者（「高齢者への投与」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）本剤は従来の経口活性型ビタミン D 剤により効果が十分に得られない症例に対して経口活性型ビタミン D 剤から切り換えて投与すること。また、本剤により改善、維持された場合には、経口活性型ビタミン D 剤への切り換えも考慮すること。
- （2）本剤は血清カルシウム上昇作用を有するので、本剤投与中、血清カルシウム値を定期的（少なくとも 2 週に 1 回）に測定し、血清カルシウム値が 11.5mg/dL (5.75mEq/L) を超えないよう投与量を調節すること。
また、目安として血清カルシウム値が 11.0mg/dL を超えたときには、さらに測定頻度を高くし（週に 1 回以上）、減量あるいは中止すること。
低アルブミン血症（血清アルブミン量が 4.0g/dL 未満）の場合には補正值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
- （3）慢性腎不全における二次性副甲状腺機能亢進症においては、しばしば高度の高リン血症を呈し、これが増悪因子のひとつとなることがあるので、定期的に血清無機リン値を測定し、そのコントロールを行うこと。
- （4）本剤の長期投与により血清カルシウム値の上昇頻度が高くなることが認められている。これは、本剤の効果により血清 PTH の低下に伴って骨代謝が正常化しやすくなることによると考えられる。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
アルファカルシドール カルシトリオール	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	両剤ともに血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	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することが考えられる。

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)

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)

血清カルシウム値を定期的に測定し、11.5mg/dL(5.75mEq/L)を超えた場合には投与を中止(休薬)すること。また、高カルシウム血症によることが考えられる臨床症状(そう痒感、いらいら感など)の出現に注意すること。投与の再開については、血清カルシウム値が11.0mg/dL(5.5mEq/L)未満に回復したことを確認した後に投与量を減じて行うことが望ましい。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量、休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	そう痒症, 発疹, 脱毛症
精神神経系	いらいら感, 不眠症, 頭痛, 不穏, 興奮, 焦躁感
消化器	胃・腹部不快感, 食欲不振
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇
代謝異常	CK (CPK) 上昇, 血中リン増加, 血中ミオグロビン上昇, LDH 上昇, Al-P 上昇, 総蛋白減少, 血中尿酸増加, 血中アルミニウム上昇
呼吸器	胸部 X 線異常
心・血管系	高血圧
血液	白血球分画異常(リンパ球, 好酸球等), 白血球減少
その他	四肢不快感, 倦怠感

(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

その他の副作用：皮膚（そう痒症，発疹，脱毛症）が認められた場合は，減量・休薬など適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。
- (2) マキサカルシトールを65歳以上の高齢者に投与したとき，副作用発現による投与中止は，96例中12例（12.5%）であり，64歳以下の成人の場合は881例中83例（9.4%）であった。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，産婦あるいは授乳婦等には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には，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。〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。マキサカルシトールの周産期及び授乳期の静脈内投与試験（ラット）で，1.1 μ g/kg/日投与で出生児に体重増加抑制がみられた。また，分娩後哺乳中のラットに静脈内投与したとき，乳汁中への移行を示唆する報告がある。〕

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

調製時

- (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) 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお，アンプルカット時の異物混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。
- (3) アンプルカット後速やかに使用し，残液は廃棄すること。

15. その他の注意

- (1) マキサカルシトールのがん原性について、ラット (F344/DuCrj) に週 1 回 24 ヶ月間静脈内投与した結果、副腎において F344 ラットに好発する良性の褐色細胞腫の発現頻度が増加した。ラットでは血清カルシウム値の上昇に伴って発生が増加すると考えられている。マウスでは週 1 回 18 ヶ月間投与で発がん性は認められなかった。
- (2) マキサカルシトールで実施された承認時までの臨床試験において投与された維持透析患者 977 例中、34 例 (3.5%)、38 件に心電図異常が認められた。その主なものは左室肥大 15 件、I 度 AV Block, T 波異常の各 6 件、心室性期外収縮、心房細動の各 3 件であった。
透析患者では心疾患の合併がみられることが多く、また、透析時には体外循環及び除水などによる心機能への影響が大きいことなどから、心電図異常を発現しやすい。このため、本剤の投与に際しては心電図検査等の観察を十分に行うこと。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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	マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	マキサカルシトール	毒薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

凍結を避け, 10℃以下に遮光保存すること

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) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり: 有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII-14. 適用上の注意」の項参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」: 2.5 μ g/1mL×10 アンプル

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」: 5 μ g/1mL×10 アンプル

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」: 10 μ g/1mL×10 アンプル

7. 容器の材質

褐色のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分: オキサロール注 2.5 μ g/5 μ g/10 μ g

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

	承認年月日	承認番号
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」	2015年8月17日	22700AMX00893000
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」	2015年8月17日	22700AMX00894000
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」	2015年8月17日	22700AMX00895000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」	2015年12月11日
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」	2015年12月11日
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」	2015年12月11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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」の用法及び用量に関する使用上の注意参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「日医工」	3112401A1042	622466701	124667401
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「日医工」	3112401A2049	622466801	124668101
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「日医工」	3112401A3045	622466901	124669801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (苛酷試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書(下) 薬物治療の基礎と臨床 第12版 1658, 廣川書店, 2013

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される