

商品名 アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」 添付文書情報

一般名	アルファカルシドール錠	薬価	6.10
規格	0.25μg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	共和薬品	販売メーカー	共和薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 31. ビタミン剤 311. ビタミンA及びD剤 3112. 合成ビタミンD製剤		

アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」の用法・用量

〈効能共通〉

本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。

〈慢性腎不全、骨粗鬆症〉

通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0μgを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

〈副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患〉

通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0～4.0μgを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。

【小児用量】

通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01～0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05～0.1μg/kgを経口投与する。ただし、疾患、症状により適宜増減する。

アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」の効能・効果

〔1〕次記の疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善：慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・ビタミンD抵抗性骨軟化症。

〔2〕骨粗鬆症。

アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 急性腎障害（頻度不明）：血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。
- 2) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれること

がある。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（0.1～5%未満）食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、（0.1%未満）嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等。
- [2] 精神神経系：（0.1%未満）頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力感・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力減退・記銘力減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢つっぱり感、胸痛等。
- [3] 循環器：（0.1%未満）軽度の血圧上昇、動悸。
- [4] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、（0.1%未満）LDH上昇、 γ -GTP上昇。
- [5] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇（腎機能低下）、（0.1%未満）腎結石。
- [6] 皮膚：（0.1～5%未満）皮膚そう痒感、（0.1%未満）発疹、皮膚熱感。
- [7] 眼：（0.1～5%未満）結膜充血。
- [8] 骨：（0.1%未満）関節周囲の石灰化（化骨形成）。
- [9] その他：（0.1%未満）嗄声、浮腫。

副作用の発現頻度は使用成績調査を含む。

アルファカルシドール錠0.25 μ g「アメル」の使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察すること。
2. 過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。
3. 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬し、休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 高リン血症のある患者：リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。

【妊婦】

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（動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎仔化骨遅延、性腺への影響がみられ、妊娠率低下、胎仔死亡率上昇、胎仔発育抑制及び授乳力低下等が認められている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で授乳による新生仔への移行率は、母動物投与量の1/20に相当する）。

【小児等】

血清カルシウム値、尿中カルシウム・クレアチニン比值等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与する等、過量投与にならぬよう慎重に投与すること（幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている）。

【高齢者】

用量に注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：

〔1〕 マグネシウムを含有する製剤：

- ①. マグネシウムを含有する製剤＜経口＞（酸化マグネシウム＜経口＞、炭酸マグネシウム＜経口＞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）〕。
- ②. マグネシウムを含有する製剤（酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等）〔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）〕。

〔2〕 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される）〕。

〔3〕 カルシウム製剤＜経口＞（乳酸カルシウム水和物＜経口＞、炭酸カルシウム＜経口＞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）〕。

〔4〕 ビタミンD及びビタミンD誘導体（カルシトリオール等）〔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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【取扱い上の注意】

アルミピロー開封後は遮光して湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』