商品名　マキサカルシトール静注透析用10μg「NIG」 添付文書情報

一般名	マキサカルシトール10μg1mL注射液	薬価	332.00
規格	10μg 1mL 1管	区分	（劇）
製造メーカー	日医工岐阜工場	販売メーカー	日医工岐阜工場 日医工 武田薬品
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		

マキサカルシトール静注透析用10μg「NIG」の用法・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2.5～10μg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20μgを上限に慎重に漸増する。

【用法及び用量に関連する注意】

1．初回は血清インタクト副甲状腺ホルモン（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40000pg/mL未満］では、本剤を1回5μg、血清intact-PTHが500pg/mL以上（あるいはHS-PTHが40000pg/mL以上）では、1回10μgから開始する。

2．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。

マキサカルシトール静注透析用10μg「NIG」の効能・効果

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症。

マキサカルシトール静注透析用10μg「NIG」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）高カルシウム血症（22.2%）：本剤には血清カルシウム上昇作用が認められるので、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。

2．その他の副作用：

［1］皮膚：（0.1%以上）皮膚そう痒症、発疹、（0.1%未満）脱毛症。

［2］精神神経系：（0.1%以上）いらいら感、不眠症、頭痛、（0.1%未満）不穏、興奮、焦躁感。

［3］消化器：（0.1%未満）胃部不快感・腹部不快感、食欲不振。

［4］肝臓：（0.1%以上）AST上昇、（0.1%未満）ALT上昇。

［5］代謝異常：（0.1%以上）CK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、（0.1%未満）総蛋白減少、血中尿酸増加、血中アルミニウム上昇。

［6］呼吸器：（0.1%未満）胸部X線異常。

［7］心・血管系：（0.1%以上）高血圧。

［8］血液：（0.1%以上）白血球分画異常（リンパ球異常、好酸球異常等）、（0.1%未満）白血球減少。

［9］その他：（0.1%以上）四肢不快感、倦怠感。

発現頻度は使用成績調査を含む。

マキサカルシトール静注透析用10μg「NIG」の使用上の注意

【重要な基本的注意】

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. 本剤の投与量については、血清PTHレベル、血清カルシウム及び血清無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮すること。
3. 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し、血清カルシウム値が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、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）、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。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。
4. 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。
5. 本剤の長期投与により血清カルシウム値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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。

【腎機能障害患者】

1）透析患者：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（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）。

【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。

【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（周産期及び授乳期の静脈内投与試験（ラット）で、1.1μg/kg/日投与で出生仔体重増加抑制がみられ、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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

1）用量に注意すること（一般に生理機能が低下している）。

2）本剤を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。

【相互作用】

2．併用注意：

［1］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）］。

［2］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（相加作用による）］。

［3］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）］。

【適用上の注意】

1．薬剤調製時の注意：他剤との混注を行わないこと。

【その他の注意】

1．臨床使用に基づく情報：本剤の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、1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。

2．非臨床試験に基づく情報：がん原性について、ラット（F344/DuCrj）に週1回24カ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カ月間投与で発がん性は認められなかった。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

凍結を避け、10℃以下で保存。

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 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.