

【医薬品名】マキサカルシトール（外用剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「腎機能が低下している患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の血清カルシウム値の上昇に関する記載を

「本剤は活性型ビタミンD₃誘導体制剤であり、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、急性腎不全の報告があるため、本剤の使用に際しては、血清カルシウム値及び腎機能（血清クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なお、正常域を超えた場合には減量又は使用を中止すること。」

と改め、

「皮疹が広範囲にある場合や、皮疹重症度が高く、皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者では、高カルシウム血症が発現しやすく、急性腎不全に至る可能性もあるため、本剤を少量から使用開始し、観察を十分に行い、血清カルシウム値及び腎機能の検査を定期的に行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告

岩田洋平，他：日皮会誌 2003;113(3):271-279