

【医薬品名】タカルシトール（20 μg / g）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の血清カルシウム値の上昇、高カルシウム血症を伴う腎機能低下に関する記載を

「本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり、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、腎機能が低下する可能性があるので、以下のような場合には、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（使用開始2～4週後に1回、その後は医師の判断により必要に応じて適宜）に行い、これらの検査値に異常が認められた場合には使用を中止し経過を観察すること。

- ・皮疹が広範囲にある等の理由により、本剤を1日に10g近く使用す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に使用する場合
- ・腎機能が低下している患者に使用する場合
- ・本剤との相互作用が懸念される薬剤を投与している患者に使用する場合や本剤の使用開始前にシクロスポリンによる治療が行われた患者に使用する場合」

と改め、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「高カルシウム血症：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、食欲不振等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告