

## 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

# マキサカルシトール 静注透析用2.5 $\mu$ g「トーフ」

# マキサカルシトール 静注透析用5 $\mu$ g「トーフ」

# マキサカルシトール 静注透析用10 $\mu$ g「トーフ」

《マキサカルシトール製剤》

MAXACALCITOL INTRAVENOUS INJECTION FOR DIALYSIS 2.5 $\mu$ g  
 “TOWA” / INTRAVENOUS INJECTION FOR DIALYSIS 5 $\mu$ g “TOWA” /  
 INTRAVENOUS INJECTION FOR DIALYSIS 10 $\mu$ g “TOWA”

日本標準商品分類番号 873112

	承認番号	薬価収載	販売開始
2.5 $\mu$ g	22800AMX00577	2016年12月	2016年12月
5 $\mu$ g	22800AMX00578	2016年12月	2016年12月
10 $\mu$ g	22800AMX00579	2016年12月	2016年12月

貯 法：遮光、10℃以下（「取扱い上の注意」の項参照）  
 使用期限：外箱、アンプルに記載

## 【組成・性状】

	マキサカルシトール 静注透析用2.5 $\mu$ g 「トーフ」	マキサカルシトール 静注透析用5 $\mu$ g 「トーフ」	マキサカルシトール 静注透析用10 $\mu$ g 「トーフ」
1管容量	1 mL		
1管中の有効成分	マキサカルシトール ……………2.5 $\mu$ g	マキサカルシトール ……………5 $\mu$ g	マキサカルシトール ……………10 $\mu$ g
添加物	ポリソルベート20（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 無水エタノール……………2 $\mu$ L pH調整剤（リン酸水素Na水和物） 等張化剤（塩化Na）		
性状	無色澄明の液		
pH	8.6～9.5		
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）		

## 【効能・効果】

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

## 【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2.5～10 $\mu$ 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 $\mu$ gを上限に慎重に増量する。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 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 $\mu$ 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 $\mu$ gから開始する。
- 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。
- 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。

## 【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - 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。]
  - 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 重要な基本的注意
  - 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。
  - 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：

$$\begin{aligned} & \text{補正カルシウム値 (mg/dL)} \\ & = \text{血清カルシウム値 (mg/dL)} - \text{血清アルブミン値 (g/dL)} \\ & \quad + 4.0 \end{aligned}$$

- 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。
- 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のが認められている。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。

## 3. 相互作用

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。

## 4. 副作用

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。

## 1) 重大な副作用（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。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

