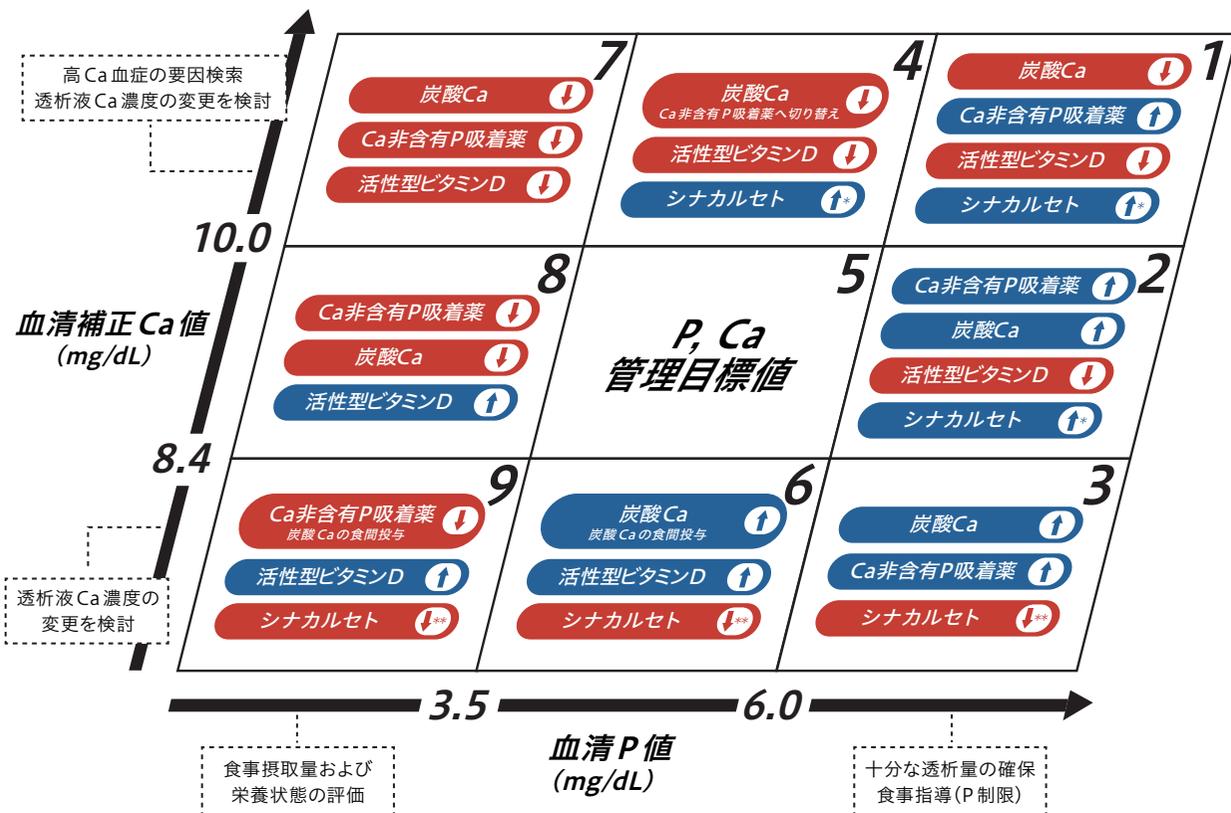


慢性腎臓病に伴う 骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン

P, Caの治療管理法『9分割図』

①は開始または増量、②は減量または中止を示す。
*血清PTH濃度が高値、**もしくは低値の場合に検討する。



透析会誌 45:301~356, 2012
社団法人日本透析医学会「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」より

血清P濃度と血清補正Ca濃度を指標に9つのパターンに分け治療法を選択する。

7	4	1
8	5	2
9	6	3

血清P濃度が高値の場合

血清Ca濃度にかかわらず、十分な透析量の確保とP摂取に関する食事指導が前提となる。

1. 血清補正Ca濃度が高値の場合

炭酸Ca、活性型ビタミンD製剤の減量/中止や、Ca非含有P吸着薬の開始/増量を検討する。血清PTH濃度が高値の場合には、シナカルセット塩酸塩の開始/増量を考慮する。

2. 血清補正Ca濃度が管理目標値内の場合

Ca非含有P吸着薬、炭酸Caの開始/増量や、活性型ビタミンD製剤の減量/中止を検討する。血清PTH濃度が高値の場合には、シナカルセット塩酸塩の開始/増量を考慮する。

3. 血清補正Ca濃度が低値の場合

炭酸Ca、Ca非含有P吸着薬の開始/増量を検討する。血清PTH濃度が低値の場合には、シナカルセット塩酸塩の減量/中止を考慮する。その他、P吸着薬を確実に服用しているかを確認する。

血清P濃度が管理目標値内の場合

4. 血清補正Ca濃度が高値の場合

炭酸Ca、活性型ビタミンD製剤の減量/中止や、炭酸CaからCa非含有P吸着薬への切り替えを検討する。血清PTH濃度が高値の場合には、シナカルセット塩酸塩の開始/増量を検討する。

5. 血清補正Ca濃度が管理目標値内の場合

現行の治療を継続するとともに、PTH値の適正化を図る。

6. 血清補正Ca濃度が低値の場合

炭酸Ca、活性型ビタミンD製剤の開始/増量や炭酸Caの食間投与を検討する。血清PTH濃度が低値の場合には、シナカルセット塩酸塩の減量/中止を考慮する。

血清P濃度が低値の場合

血清Ca濃度にかかわらず、まず十分な食事ができているかどうか、また低栄養状態でないかどうかを評価して是正することが前提となる。

7. 血清補正Ca濃度が高値の場合

炭酸Ca、Ca非含有P吸着薬、活性型ビタミンD製剤の減量/中止を検討する。

8. 血清補正Ca濃度が管理目標値内の場合

Ca非含有P吸着薬、炭酸Caの減量/中止や活性型ビタミンD製剤の開始/増量を検討する。

9. 血清補正Ca濃度が低値の場合

Ca非含有P吸着薬の減量/中止や炭酸Caの食間投与、または活性型ビタミンD製剤の開始/増量を検討する。血清PTH濃度が低値の場合には、シナカルセット塩酸塩の減量/中止を考慮する。

*注: 上記の治療を行っても高Ca血症もしくは低Ca血症が持続する際には、その原因を検索するとともに、透析液Ca濃度の変更を考慮する。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 劇薬、処方箋医薬品[※]

オキサロール[®]注2.5 μ g オキサロール[®]注5 μ g オキサロール[®]注10 μ g

OXAROL[®] for Injection マキサカルシトール製剤

貯 法：凍結を避け、10℃以下で保存

有効期間：3年

	注2.5 μ g	注5 μ g	注10 μ g
承認番号	21200AMZ00458	21200AMZ00459	21200AMZ00460
販売開始	2000年9月	2000年9月	2000年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オキサロール注2.5 μ g	オキサロール注5 μ g	オキサロール注10 μ g
有効成分	1アンブル(1mL)中 マキサカルシトール2.5 μ g	1アンブル(1mL)中 マキサカルシトール5 μ g	1アンブル(1mL)中 マキサカルシトール10 μ g
添加剤	1アンブル(1mL)中 ポリリノベート20 無水エタノール	0.1mg 2 μ L	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム水和物 塩化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	オキサロール注2.5 μ g	オキサロール注5 μ g	オキサロール注10 μ g
剤形	注射剤(褐色透明アンブル)		
性状	無色澄明の液		
pH	7.80～8.20		
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)		

4. 効能又は効果

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

6. 用法及び用量

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 μ 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 μ gを上限に慎重に漸増する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回は血清インтакт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 μ 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 μ gから開始する。

7.2 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。[8.2、8.5参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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無機リンに注意しながら、減量・休薬を考慮すること。[7.2、8.3-8.5、9.1.1、10.2、11.1.1参照]

8.3 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、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は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)の場合には補正值を指標に用いることが望ましい。[8.2、9.1.1、10.2、11.1.1参照]

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

8.4 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。[8.2参照]

8.5 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。[7.2、8.2、9.1.1、10.2、11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.2、8.3、8.5、10.2、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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いことなどから、心電図異常を発現しやすい。[15.1参照]

9.5 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。[16.3.2参照]

9.6 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、1.1 μ g/kg/日投与で出生児に体重増加抑制がみられた。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。[16.5.2参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

9.8.1 用量に注意すること。一般に生理機能が低下している。
9.8.2 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歳以上の成人の場合は881例中83例(9.4%)であった。

10. 相互作用

10.2 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 [8.2、8.3、8.5、9.1.1、11.1.1参照]	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 デリバ(ラチド) [8.2、8.3、8.5、9.1.1、11.1.1参照]	不整脈があらわれるおそれがある。	相加作用による。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [8.2、8.3、8.5、9.1.1、11.1.1参照]		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。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。[8.2、8.3、8.5、9.1.1、10.2参照]

11.2 その他の副作用

	0.1%以上	0.1%未満
皮膚	そう痒症、発疹	脱毛症
精神神経系	いらいら感、不眠症、頭痛	不穏、興奮、焦燥感
消化器		胃・腹部不快感、食欲不振
肝臓	AST上昇	ALT上昇
代謝異常	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	総蛋白減少、血中尿酸増加、血中アルミニウム上昇
呼吸器		胸部X線異常
心・血管系	高血圧	
血液	白血球分画異常(リン球、好酸球等)	白血球減少
その他	四肢不快感、倦怠感	

注)発現頻度は製造販売後調査等を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

他剤との混注を行わないこと。

15. その他の注意

15.1 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AVBlock、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。[9.2.1参照]

15.2 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的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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

(オキサロール注2.5 μ g)

1mL×10アンブル

(オキサロール注5 μ g)

1mL×10アンブル

(オキサロール注10 μ g)

1mL×10アンブル

2024年10月改訂(第2版)

2024年12月作成
OXI2100bcA

LTLファーマ株式会社



慢性腎臓病に伴う 骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン

血清P、Ca濃度の管理

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

劇薬、処方箋医薬品[※]

オキサロール[®]注2.5 μ g オキサロール[®]注5 μ g オキサロール[®]注10 μ g

OXAROL[®] for Injection マキサカルシトール製剤

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

オキサロール注2.5 μ g



オキサロール注5 μ g



オキサロール注10 μ g

