

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

レグパラ[®]錠 25mg
レグパラ[®]錠 75mg
REGPARA[®] TABLETS

投薬期間制限解除のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤(カルシウム受容体作動薬)

「レグパラ[®]錠25mg・75mg」〈一般名：シナカルセト塩酸塩〉は平成21年1月1日(木)より
投薬期間制限が解除されますので、ご案内申し上げます。

なお、本剤処方時には、添付文書に記載しております通り、血清カルシウム値とPTH値の
定期的な検査の実施をお願いいたします。

投薬期間を延長される場合は、別紙をご確認ください。

弊社は、今後も腎臓・透析領域に注力した研究開発活動、迅速かつ正確な情報提供
活動に努めてまいり所存でございますので、すでにご愛顧いただいております弊社製品
共々、倍旧のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

平成20年12月吉日

製造販売元(資料請求先)
協和発酵キリン株式会社
〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
<http://www.kksmile.com>

レグパラ[®]錠 25mg
レグパラ[®]錠 75mg
REGPARA[®] TABLETS
— 製品概要 —

【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】

開始用量としては、成人には1日1回シナカルセトとして25mgを経口投与する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回25～75mgの間で適宜用量を調整し、経口投与する。ただし、PTHの改善が認められない場合には、1回100mgを上限として経口投与する。増量を行う場合は増量幅を25mgとし、3週間以上の間隔をあけて行うこと。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム値が低値でないこと(目安として9.0mg/dL以上)を確認して投与を開始すること。
2. 血清カルシウム値は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定すること。血清カルシウム値が8.4mg/dL以下に低下した場合は、下表のように対応すること。

血清カルシウム値	対応			
	処置		検査	増量・再開
	本剤の投与			
8.4mg/dL以下	原則として本剤の増量を行わない。(必要に応じて本剤の減量を行う。)	カルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮する。	血清カルシウム値を週1回以上測定する。	増量する場合には、8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、増量すること。
7.5mg/dL以下	直ちに休薬する。		心電図検査を実施することが望ましい。	再開する場合には、8.4mg/dL以上に回復したことを確認後、休薬前の用量か、それ以下の用量から再開すること。

血清カルシウム値の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために、服薬前に実施することが望ましい。また、低アルブミン血症(血清アルブミン値が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:

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

3. PTHが管理目標値に維持されるように、定期的にPTHを測定すること。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時(目安として投与開始から3ヶ月程度)は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい。なお、PTHの測定は本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために服薬前に実施することが望ましい。