

一医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。一

## 適正使用のお願い

2024年12月

カルシウム受容体作動薬  
ウパシカルセトナトリウム水和物注射液  
劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用25 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用50 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用100 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用150 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用200 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用250 $\mu$ gシリンジ  
ウパシタ<sup>®</sup> 静注透析用300 $\mu$ gシリンジ

UPASITA<sup>®</sup> IV Injection Syringe for Dialysis

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

 株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

プロモーション提携

 キッセイ薬品工業株式会社  
松本市芳野1-9番48号

ウパシタ静注透析用シリンジ(以下、本剤)では、電子添文の重大な副作用の項に「低カルシウム血症」を記載し、承認時より注意喚起を行っております。市販後に本剤で低カルシウム血症を認めた症例において、用法及び用量に関連する注意が遵守されていない事例が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際して、ご留意いただきたい事項及びウパシタ静注透析用 一般使用成績調査の途中経過における低カルシウム血症の発現状況をご案内させていただきます。

### ご留意いただきたい事項

(抜粋:電子添文)

#### 6. 用法及び用量

通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回25 $\mu$ gを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50 $\mu$ gとすることができる。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回25~300 $\mu$ gの範囲内で適宜用量を調整する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意 (抜粋)

7.1 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと(目安として8.4mg/dL以上)を確認して投与を開始すること。

7.2 血清カルシウム濃度が9.0mg/dL以上の場合は、開始用量として1回50 $\mu$ gを考慮すること。

【ウパシタ静注透析用 一般使用成績調査の途中経過における状況】

＜ウパシタ静注透析用 一般使用成績調査:概要＞

●目的

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する本剤の製造販売後における低カルシウム血症の発現状況を把握し、低カルシウム血症発現に影響を与える要因について検討する。また、QT延長及び骨代謝障害について情報収集する。

●調査対象

本剤の使用経験がない血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者

●実施期間

調査期間:2022年1月20日 ～ 2025年1月31日

●目標例数

安全性解析対象症例として700例

●観察期間

本剤投与開始日から52週間

2022年1月より実施中のウパシタ静注透析用 一般使用成績調査において、2024年6月22日までに回収した調査票485例における、用法及び用量に関連する注意の遵守状況と低カルシウム血症の発現状況は以下のとおりでした。

＜集計結果＞

	症例数(比率:%)	低カルシウム血症発現例数(発現割合:%)
安全性解析対象症例	485 (100.00)	67 (13.81)
遵守症例	363 (74.85)	50 (13.77)
不遵守症例	60 (12.37)	13 (21.67)
初回投与量25 $\mu$ gで 投与開始時補正血清カルシウム値 8.4mg/dL未満	37 (7.63)	8 (21.62) うち投与後28日未満発現 6 (16.22)
初回投与量50 $\mu$ gで 投与開始時補正血清カルシウム値 9.0mg/dL未満	22 (4.54)	5 (22.73) うち投与後28日未満発現 5 (22.73)
初回投与量25 $\mu$ g・50 $\mu$ g以外(※1)	1 (0.21)	0 (0.00)
不明(※2)	62 (12.78)	4 (6.45)

(※1)初回投与量250 $\mu$ g 1例

(※2)投与開始時補正血清カルシウム値が不明

用法及び用量に関連する注意が遵守されていない症例においては、低カルシウム血症の発現割合が高くなっておりました。ウパシタ静注透析用を投与開始される際は、血清カルシウム濃度が目安として8.4mg/dL以上であることを確認して投与いただきますようお願い申し上げます。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター

電話 0120-007-622

受付時間:月～金 9:00～17:40

(土日祝日、当社休業日を除く)