

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

Caアスパルテート製剤

**L-アスパラギン酸Ca錠
200mg「サワイ」**

Calcium L-ASPARTATE

L-アスパラギン酸カルシウム錠

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中L-アスパラギン酸カルシウム水和物を無水物として200mg (Ca ²⁺ : 1.3mEq)含有
一般名	和名: L-アスパラギン酸カルシウム水和物 洋名: Calcium L-Aspartate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日: 2006年 2月20日 薬価基準収載年月日: 2006年 7月 7日 発売年月日: 2006年 7月 7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-6394-7355 医療関係者向けホームページ: http://med.sawai.co.jp

本IFは2012年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
2. 一般名	2	7. 相互作用	17
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	18
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	19
5. 化学名(命名法)	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	19
7. CAS登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	19
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	19
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	19
4. 有効成分の定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	20
1. 剤形	5	2. 毒性試験	20
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	1. 規制区分	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	3. 貯法・保存条件	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
7. 溶出性	7	5. 承認条件等	21
8. 生物学的試験法	8	6. 包装	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	7. 容器の材質	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	8. 同一成分・同効薬	21
11. 力価	8	9. 国際誕生年月日	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	11. 薬価基準収載年月日	22
14. その他	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 効能又は効果	10	14. 再審査期間	22
2. 用法及び用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	10	16. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	23
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	23
2. 薬理作用	12	2. その他の参考文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	XII. 参考資料	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 主な外国での発売状況	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. 海外における臨床支援情報	24
3. 吸収	14	XIII. 備考	24
4. 分布	14	その他の関連資料	24
5. 代謝	14		
6. 排泄	15		
7. 透析等による除去率	16		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17		
1. 警告内容とその理由	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」は、L-アスパラギン酸カルシウム水和物を含有するCaアスパルテート製剤である。

L-アスパラギン酸カルシウム水和物は、低カルシウム血症に起因するテタニー症候等の改善、骨粗鬆症等におけるカルシウム補給に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年2月
上市	2006年7月

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) カルシウムは大部分が骨格に存在し、骨の形成、維持、修復などに必須の役割を果たすほか、神経の興奮伝達、筋収縮、内・外分泌腺の分泌機能調節、血液凝固など様々な生理学的過程に関与する。
- 2) 既存のL-アスパラギン酸カルシウム製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 3) 副作用として、腹部膨満感、胸やけ、軟便、頭痛、心窩部不快感、発疹等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

2) 洋名

Calcium L-ASPARTATE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

L-アスパラギン酸カルシウム水和物(JAN)

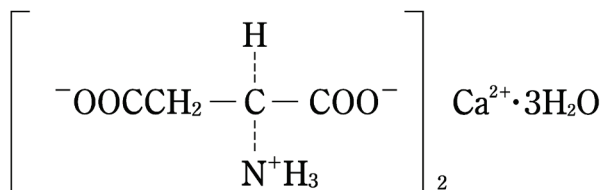
2) 洋名(命名法)

Calcium L-Aspartate Hydrate(JAN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 358.31

5. 化学名(命名法)

Calcium L-Aspartate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS 登録番号
21059-46-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(95)、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
溶解度(37°C)¹⁾ : pH1.2、pH4.0、pH6.8*、水 : 0.4mg/mL(* : クエン酸緩衝液)

3) 吸湿性

吸湿性である。

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1} = 1.88$ (20°C、カルボキシ基)¹⁾

$pK_{a2} = 3.65$ (20°C、カルボキシ基)¹⁾

$pK_{a3} = 9.60$ (20°C、アミノ基)¹⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.0~+23.0° (脱水物に換算したもの2g、6mol/L塩酸試液、25mL、100mm)²⁾

pH : 本品1.0gに水を加えて溶かし、10mLとした液のpHは6.0~7.5である。²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性……………

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法……………

局外規「L-アスパラギン酸カルシウム」の確認試験に準ずる。




4. 有効成分の定量法……………

局外規「L-アスパラギン酸カルシウム」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
素錠	 9.0	 約275	 4.0	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(pH6.8のクエン酸緩衝液、30分：80%以上)

3) 識別コード

SW-ASC(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中にL-アスパラギン酸カルシウム水和物を無水物として200mg (Ca²⁺ : 1.3mEq)含有

2) 添加物

添加物として、ステアリン酸Mg、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプンを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保存条件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった		同左
確認試験	規格に適合		同左
溶出試験	規格に適合		同左
定量試験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.9
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保存条件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった		同左
確認試験	規格に適合		同左
溶出試験	規格に適合		同左
定量試験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.5
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び湿度の条件下で硬度低下が観察された。⁴⁾

保存条件	イニシャル		温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の素錠		変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.4		4.0	2.6	5.5
溶出試験	問題なし		問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	L-アスパラギン酸	100.0	98.6	98.6	99.1
	カルシウム	100.0	99.2	99.2	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞^{5, 6)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50r. p. m. (pH1. 2、5. 0、6. 8、水)、100r. p. m. (pH5. 0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

＜50r. p. m. : pH1. 2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50r. p. m. : pH5. 0＞

標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

＜50r. p. m. : pH6. 8＞

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

＜50r. p. m. : 水＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

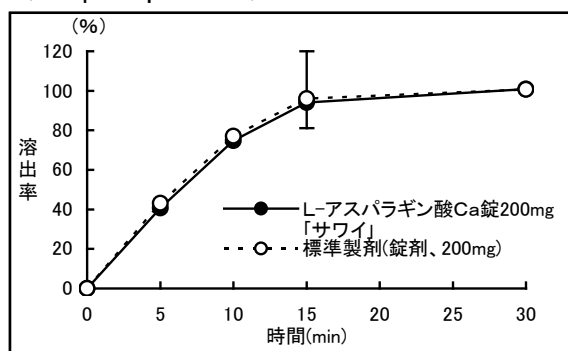
＜100r. p. m. : pH5. 0＞

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (60分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

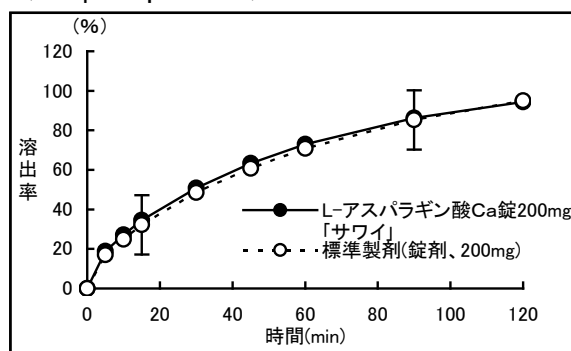
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

＜50r.p.m.:pH1. 2＞

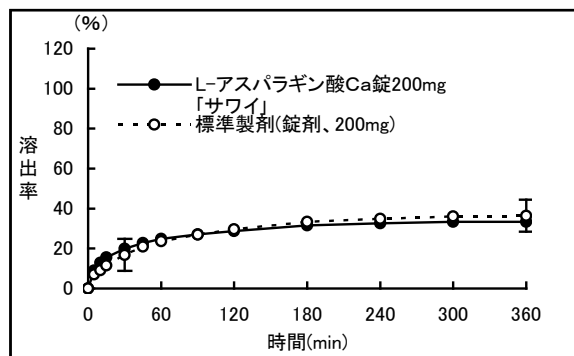


＜50r.p.m.:pH5. 0＞

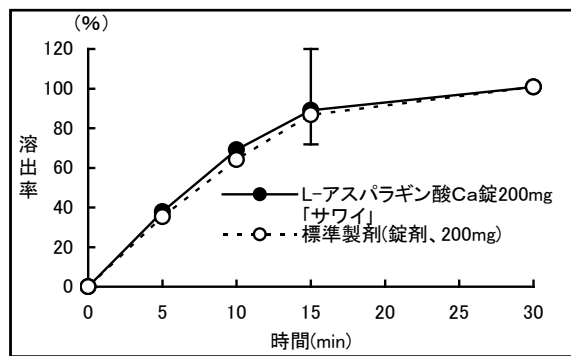


IV. 製剤に関する項目

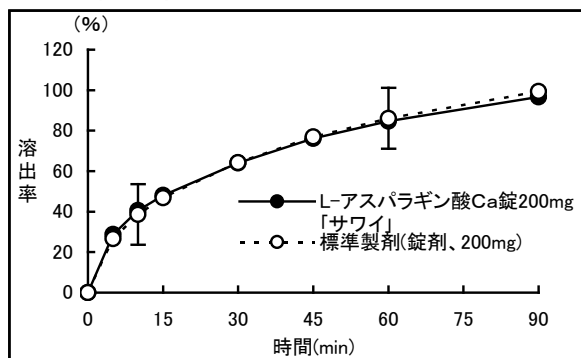
<50r.p.m.:pH6.8>



<50r.p.m.:水>



<100r.p.m.:pH5.0>



(I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法
 該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 1) ニンヒドリン試液による呈色反応
 2) カルシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法
 1) L-アスパラギン酸：液体クロマトグラフィー
 2) カルシウム：滴定法

11. 力価
 該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
 該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....
該当資料なし

14. その他.....
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
 - 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
 - テタニー、テタニー関連症状
 - 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
 - 骨粗鬆症、骨軟化症
 - 発育期におけるカルシウム補給
 - 妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

2. 用法及び用量
 - アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1日1.2g(本剤6錠)を2～3回に分割経口投与する。
 - なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績
 - 1) 臨床データパッケージ
 - 該当しない

 - 2) 臨床効果
 - 該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験：忍容性試験
 - 該当資料なし

 - 4) 探索的試験：用量反応探索試験
 - 該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
 - 該当資料なし

 - (2) 比較試験
 - 該当資料なし

 - (3) 安全性試験
 - 該当資料なし

 - (4) 患者・病態別試験
 - 該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....

グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

カルシウムは大部分が骨格に存在し、骨の形成、維持、修復などに必須の役割を果たすほか、神経の興奮伝達、筋収縮、内・外分泌腺の分泌機能調節、血液凝固など様々な生理学的過程に関与する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) コンパートメントモデル
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

腸管

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

VII. -6. -3) 参照

3) 排泄速度

尿中カルシウム排泄速度及び尿中カルシウム排泄量

<生物学的同等性試験>^{6, 7)}

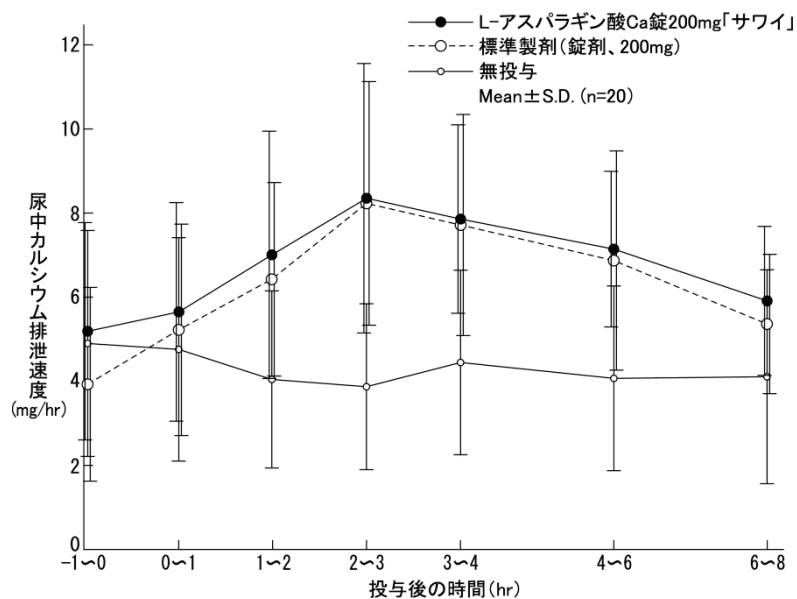
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)
採尿時点	-1~0、0~1、1~2、2~3、3~4、4~6、6~8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	原子吸光法

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ6錠(L-アスパラギン酸カルシウム(無水物)として1,200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与8時間後まで経時的に尿量及び尿中カルシウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(最大尿中カルシウム排泄速度、累積尿中カルシウム排泄量)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤6錠投与時の薬物動態パラメータ

	最大尿中カルシウム排泄速度(mg/hr)	累積尿中カルシウム排泄量(mg)
L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」	9.16 ± 2.73	54.97 ± 15.75
標準製剤(錠剤、200mg)	8.80 ± 2.77	52.06 ± 15.71

(Mean ± S.D.)



(注)L-アスパラギン酸カルシウム1,200mg単回投与は承認外用量である。最大尿中カルシウム排泄速度ならびに累積尿中カルシウム排泄量は被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

7. 透析等による除去率
 該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由
該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 高カルシウム血症の患者[高カルシウム血症を増悪させるおそれがある。]
- 2) 腎結石のある患者[腎結石を増強させるおそれがある。]
- 3) 重篤な腎不全のある患者[カルシウム排泄低下により、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 活性型ビタミンD製剤を投与中の患者[高カルシウム血症があらわれやすい。]
- 2) ジギタリス製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....

重要な基本的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。
また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

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
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン	ジギタリス中毒(不整脈、ショック)があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤の減量若しくは投与を中止する。	ジギタリス製剤の作用を増強する。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがある。 同時服用を避け、併用する場合には1～3時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物	ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱するおそれがある。 同時服用を避け、併用する場合には、2時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害し、血中濃度を低下させる。

8. 副作用

1) 副作用の概要

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。

2) 重大な副作用と初期症状

該当項目なし

3) その他の副作用

	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
消化器	腹部膨満感、胸やけ、軟便
その他	頭痛、心窩部不快感、発疹

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当項目なし

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児には投与しないことが望ましい。〔3週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として250mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

該当項目なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

 - 4) その他の特殊毒性
VIII. -11. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取り扱いについて

特になし

2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

Ⅷ. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アスパラ-CA錠200

同効薬：グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物等

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日
該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
製造販売承認年月日：2006年2月20日、承認番号：21800AMZ10084000

11. 薬価基準収載年月日
2006年7月7日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
117384001	3214001F1047	620003890

17. 保険給付上の注意
本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI . 文献

1 . 引用文献

- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 22, 薬事日報社, 2005, p. 173.
- 2) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 86-87.
- 3) ~ 4) 沢井製薬 社内資料[安定性試験]
- 5) 沢井製薬 社内資料[溶出試験]
- 6) 陶易王他, 新薬と臨牀, 55(6), 856(2006).
- 7) 沢井製薬 社内資料[生物学的同等性試験]

2 . その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

