

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方 塩化カルシウム注射液

処方箋医薬品 **大塚塩カル注2%**

**OTSUKA CALCIUM CHLORIDE INJECTION 2%**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管（20mL）中に塩化カルシウム水和物（ $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）0.53g〔 $\text{CaCl}_2$ として0.4g（2%）〕含有
一般名	和名：塩化カルシウム水和物（JAN） 洋名：Calcium Chloride Hydrate（JAN）
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：1991年7月31日 薬価基準収載年月日：1992年7月 発売年月日：1992年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.otsukakj.jp/medical_login/">http://www.otsukakj.jp/medical_login/</a>

本 I F は 2016 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 A 4 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。ただし、添付文書で赤字・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】

- ① IF 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。
- ② IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 注射剤の調製法 ..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4
6. 溶解後の安定性 ..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 生物学的試験法 ..... 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
11. 力価 ..... 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
14. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 7
2. 薬理作用 ..... 7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

## 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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16

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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

## **XI. 文献**

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

## **XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

## **XIII. 備考**

その他の関連資料	20
----------	----

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

カルシウムは神経や骨格筋の興奮を鎮め、低カルシウム血症によって起こるテタニー症を改善する。また、鉛中毒、マグネシウム中毒の治療や妊産婦の骨軟化症に対するカルシウムの補給に用いる。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①本剤は、日本薬局方収載の2%塩化カルシウム注射液をプラスチックアンプルに充填した注射液である。
- ②プラスチックアンプル入り製剤であるため、衝撃に強く、アンプルカット時のガラス細片の混入や手指の切傷なども防止できる。
- ③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。 (11頁参照)

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

大塚塩カル注 2%

(2) 洋名

OTSUKA CALCIUM CHLORIDE INJECTION 2%

(3) 名称の由来

塩化カルシウムを 2%含有する注射液であることに由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

塩化カルシウム水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Calcium Chloride Hydrate（JAN）

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：147.01

### 5. 化学名（命名法）

Calcium chloride dihydrate（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

塩化カルシウム二水塩

### 7. CAS 登録番号

塩化カルシウム水和物：CAS-10035-04-8



## III. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色の粒又は塊で、においはない。

#### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

潮解性である。

#### (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

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

pH : 4.5~9.2 (1.0→20)

### 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

日本薬局方の医薬品各条「塩化カルシウム水和物」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化カルシウム水和物」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別 : 水性注射剤  
 外 観 : 20mL プラスチックアンプル  
 性 状 : 無色澄明の注射液である。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH、浸透圧比

pH (規格値)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
4.5~7.5	約 2

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

本剤は、1 管 (20mL) 中に塩化カルシウム水和物 ( $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 0.53 g [ $\text{CaCl}_2$  として 0.4g (2%) ] を含有する。

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 電解質の濃度

$\text{Ca}^{2+}$  : 7.2mEq/20mL

$\text{Cl}^-$  : 7.2mEq/20mL

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

製剤の安定性

製品	保存条件	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	3 年	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

## ①配合変化試験

- (a) クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じるので混合をさけること。
- (b) エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。

## ②pH変動試験

試料	試料 pH	試液 (A) : 0.1mol/L-HCL、試液 (B) : 0.1mol/L-NaOH				
		試液	滴下量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	6.26	(A)	10.0mL	1.35	4.91	変化なし
		(B)	5.0mL	12.16	5.90	液面に結晶

## 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カルシウム塩：日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。
- ②塩化物：日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

塩化カルシウム水和物：日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当しない

## 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
- 鉛中毒症
- マグネシウム中毒症
- 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給  
妊婦・産婦の骨軟化症

### 2. 用法及び用量

塩化カルシウムとして、通常成人 0.4～1.0g（カルシウムとして 7.2～18mEq：本品 20～50mL）を 2%（0.36mEq/mL）液として、1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分 0.68～1.36mEq：本品 20mL あたり 5～10 分間）注射する。

ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。

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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

カルシウムは人体内に最も大量に存在する無機質であり、骨の形成、維持、修復等に必須の役割を果たしているほか、神経及び筋の興奮性の調節など多くの複雑な生理学的過程に関与している。カルシウムは神経や骨格筋の興奮を鎮め、低カルシウム血症によって起こるテタニー症を改善する。また、鉛中毒、マグネシウム中毒の治療や妊産婦の骨軟化症に対するカルシウムの補給に用いる。

#### (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  
該当しない
- (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  
該当資料なし
- (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) 解析方法  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (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
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当しない

### 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

該当しない

## (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

<参考>

体内のカルシウムは主に腸管（消化腺の分泌液や特に胆汁による）から排泄される<sup>1)</sup>。

## (2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

正常人では尿中にはあまり排泄されず(1日尿中に 0.1~0.3g)、糸球体を通してろ過されるカルシウムの 99%は再吸収される<sup>1)</sup>。

## (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 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

該当しない

## 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) 強心配糖体（ジゴキシン等）の投与を受けている患者（「7. 相互作用」の項参照）

（解説）

強心配糖体は、心筋細胞膜にある Na-K ATPase を阻害し、心筋細胞内のナトリウム濃度を上昇させる。細胞内ナトリウム濃度が上昇すると Na-Ca 交換系により血中カルシウムが細胞内に移行し、細胞内カルシウム濃度が上昇し、心筋収縮力を増大させる<sup>2)</sup>。

したがって、強心配糖体の投与を受けている患者にカルシウム製剤を投与すると、強心配糖体の心臓への作用がより増強され、ジギタリス中毒を生じるおそれがある<sup>3,4)</sup>。

(2) 高カルシウム血症の患者 [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]

(3) 腎結石のある患者 [結石症が悪化するおそれがある。また、腎の石灰化や尿路結石を誘発するおそれがある。]

（解説）

腎結石の約 9 割はカルシウム含有結石（シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウム）であると言われており<sup>5)</sup>、高カルシウム尿症、シュウ酸の過剰摂取などが原因と考えられている。

したがって、結石を形成しやすい状態にあるこのような患者に対する本剤の投与は、結石の増大を招くおそれがある。

(4) 重篤な腎不全のある患者 [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]

（解説）

このような患者ではカルシウムの代謝・排泄機能が極端に低下していることから、本剤の投与により高カルシウム血症を誘発するおそれがある。

このような患者に本剤を投与すると、高カルシウム血症及び高カルシウム尿症が発症したり、腎不全が悪化するおそれがある<sup>6)</sup>。

## 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 製剤を服用している患者 [高カルシウム血症を生じるおそれがある。]

（解説）

活性型ビタミン D 製剤は、腸管からの Ca 吸収を増加させ、また、骨吸収を促進し Ca を血液中に動員させることにより、血清カルシウム濃度を上昇させる作用を有する<sup>7)</sup>。

したがって、このような患者にカルシウム製剤を投与する場合は、過剰投与とならないよう血清カルシウム濃度に注意しながら慎重に行う必要がある。



(2) 腎不全を有する低カルシウム血症の患者 [アシドーシスを促進するおそれがある。]

(解説)

「2. 禁忌内容とその理由 (4) 重篤な腎不全のある患者」の項及び「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照。

(3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者 [高カルシウム血症を生じるおそれがある。]

(解説)

高カルシウム血症は原発性副甲状腺機能亢進症や悪性腫瘍、ビタミンD中毒症、サルコイドーシスなどの患者に発症することが多い<sup>8)</sup>。

このような患者に対する本剤の投与は、高カルシウム血症に陥らないよう血清カルシウム濃度の上昇に注意しながら、慎重に行わなければならない。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 静脈内注射は緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq）行うこと（急速な静脈内注射によって動悸、徐脈、血圧変動、熱感、潮紅、発汗等があらわれることがある）。

(解説)

急激に血清カルシウム濃度を上昇させると、顔面紅潮、動悸、血圧の上昇及び低下、不整脈、心停止等が引き起こされることがある<sup>8)</sup>ため、カルシウム製剤の静脈内投与は緩徐に行わなければならない。また、投与に際しては心電図によるモニターと血清カルシウム濃度の測定を行うべきである<sup>9)</sup>。

(2) 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

併用禁忌

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 ジゴキシン等	心停止を引き起こすことがあるので投与しないこと <sup>4)</sup> 。	ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。

### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 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

該当しない

## (3) その他の副作用

副作用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。

その他の副作用

種類／頻度	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
代謝異常	アシドーシス
消化器	食欲不振、便秘等
投与部位	血管外へ漏れると組織の炎症、壊死

第一次再評価結果その 26、1986 年

(解説)

[高カルシウム血症、結石症、アシドーシス、食欲不振、便秘等]

本剤の投与により高カルシウム血症、高カルシウム尿症を来し<sup>10)</sup>、高カルシウム血症の症状として、代謝性アシドーシス、食欲不振、便秘等を生じるおそれがある<sup>8)</sup>（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項も参照）。

症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[組織の炎症、壊死]

カルシウム塩は局所刺激作用を有するが、塩化カルシウムは特にその作用が強いとされており<sup>9)</sup>、投与時に血管痛や血栓性静脈炎を起こしやすく、また血管外へ漏出すると、組織の硬結、組織の壊死を生じるおそれがある<sup>10)</sup>。

[塩化カルシウム注射液の副作用<sup>11)</sup>]

海外の副作用として血圧低下（血管拡張）、徐脈、熱感、心性不整脈、失神、心停止が知られている。

## (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

該当しない

## 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、投与速度を緩徐にし、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

該当しない

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製時：①クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じるので混合を避けること。  
②エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。
- (3) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。  
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。  
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (4) 投与时：注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## 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  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

薬 剤：処方箋医薬品である。

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
大塚塩カル注 2%	20mL プラスチックアンプル入り	3年	安定性試験結果に基づく

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。

②エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。

③注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

#### (3) 調剤時の留意点について

①静脈内注射にのみ使用すること。

②クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じるので混合を避けること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

大塚塩カル注 2% 20mL×10 管 プラスチックアンプル入り

大塚塩カル注 2% 20mL×50 管 プラスチックアンプル入り

### 7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器
大塚塩カル注 2%	20mL（プラスチックアンプル）	アンプル：PE

PE：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩化Ca補正液1mEq/mL（大塚工場＝大塚製薬）

塩化カルシウム注2%「NP」（ニプロ）

同 効 薬：グルコン酸カルシウム注射液

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
大塚塩カル注 2%	1991年7月31日	20300AMZ00571

11. 薬価基準収載年月日

日本薬局方収載品につき、薬価基準収載日は不明

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

再評価結果通知（1986年12月3日）に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更

一部変更承認年月日：1987年1月13日

変更内容：効能又は効果、用法及び用量の一部変更内容

	承認内容（旧表示内容）	再評価結果（製造承認事項一部変更後）
用法 及び 用量	通常、成人1回、塩化カルシウムとして、 <u>0.1～1g</u> を2～5%液として、1日1回静脈内に緩徐に注射する。 なお、年齢、症状及び体質により適宜増減する。	塩化カルシウムとして、通常成人0.4～1.0g（カルシウムとして7.2～18mEq：本剤20～50mL）を2%（0.36mEq/mL）液として、1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq：本品20mLあたり5～10分間）注射する。 ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
効能 又は 効果	○低カルシウム血症による下記疾患・症候の治癒または改善 テタニー 瘻れん性素因、潜在性テタニー、 <u>出血、血清病、出血性素因</u> ○血管壁障害による下記疾患・症状の治癒 または改善 <u>じん麻疹、湿疹、薬疹、掻痒症、枯草熱、気管支喘息、アレルギー性皮膚疾患、滲出性素質</u> ○鉛中毒症及びマグネシウム中毒による下記症状の治療 鉛中毒の病痛、マグネシウム中毒 ○低クロル血症による浮腫の治療 ○カルシウム補給として、妊婦・産婦の骨軟化症の治療	○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 ○鉛中毒症 ○マグネシウム中毒症 ○下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症

（下線：再評価結果通知に伴う削除部分）

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、投与期間に関する期限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	包装	HOT(9桁)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
大塚塩カル注 2%	20mL プラスチック アンプル入り	107277806	3215400A2076	620001889

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2016 : C-1079
- 2) 山崎 力, 他 : 診断と治療 1991 ; **79**(5) : 929-933
- 3) 佐藤友英, 他 : Medical Practice 1988 ; **5**(臨時増刊) : 106-113
- 4) Bower J O, et al. : J Am Med Assoc 1936 ; **106**(14) : 1151-1153
- 5) 伊藤晴夫 : 腎と透析 1991 ; **31**(3) : 523-527
- 6) 椿原美治 : 腎と透析 1989 ; **27**(臨時増刊) : 213-215
- 7) 秋澤忠男, 他 : 臨床と薬物治療 1996 ; **15**(9) : 748-750
- 8) 小坂直之, 他 : 臨牀看護 1996 ; **22**(6) : 804-808
- 9) 森本茂人, 他 : 診断と治療 1992 ; **80**(増刊) : 451-453
- 10) 宋 景富, 他 : 薬局 1989 ; **40**(5) : 1275-1278
- 11) Ed./Noueihed LA, et al. : PDR Generics 4th Medical Economics 1998 ; p430-431

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

