

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 2013 に準拠して作成

制酸剤

日本薬局方 沈降炭酸カルシウム

沈降炭酸カルシウム「コザカイ・M」

Precipitated Calcium Carbonate 「KOZAKAI・M」

剤形	散剤
製剤の規制区分	医療用医薬品(非処方せん薬)
規格・含量	日本薬局方〔炭酸カルシウム(CaCO ₃)98.50%以上含有〕
一般名	和名:沈降炭酸カルシウム 洋名:Precipitated Calcium Carbonate
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:1985年10月31日 薬価基準収載年月:1950年10月 発売年月:2002年1月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売:小堺製薬株式会社 販売:ファイザー株式会社 提携:マイラン製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本IFは、2020年5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、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にてご確認ください。

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、薬価基準収載にあわせて 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 A4 判、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。
- ② IF 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 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料であり、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	VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	5
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	5
II. 名称に関する項目	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	5
1. 販売名	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	5
2. 一般名	1	5. 慎重投与内容とその理由	5
3. 構造式又は示性式	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	5
4. 分子式及び分子量	1	7. 相互作用	5
5. 化学名(命名法)	1	8. 副作用	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	9. 高齢者への投与	7
7. CAS登録番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
III. 有効成分に関する項目	1	11. 小児等への投与	7
1. 物理化学的性質	1	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	7
2. 有効成分の各種条件下における安定性	1	13. 過量投与	7
3. 有効成分の確認試験法	1	14. 適用上の注意	7
4. 有効成分の定量法	1	15. その他の注意	7
IV. 製剤に関する項目	2	16. その他	7
1. 剤形	2	VIII. 非臨床試験に関する項目	7
2. 製剤の組成	2	1. 薬理試験	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	2	2. 毒性試験	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	2	IX. 管理的事項に関する項目	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	2	1. 規制区分	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	2	2. 有効期間又は使用期限	7
7. 溶出性	2	3. 貯法・保存条件	8
8. 生物学的試験法	2	4. 薬剤取り扱い上の注意点	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	2	5. 承認条件等	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	2	6. 包装	8
11. 力価	2	7. 容器の材質	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	2	8. 同一成分・同効薬	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	2	9. 国際誕生年月日	8
14. その他	2	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	8
V. 治療に関する項目	3	11. 薬価基準収載年月日	8
1. 効能又は効果	3	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	8
2. 用法及び用量	3	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	8
3. 臨床成績	3	14. 再審査期間	8
VI. 薬効薬理に関する項目	3	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	3	16. 各種コード	8
2. 薬理作用	3	17. 保険給付上の注意	8
VII. 薬物動態に関する項目	4	XI. 文献	9
1. 血中濃度の推移・測定法	4	1. 引用文献	9
2. 薬物速度論的パラメータ	4	2. その他参考文献	9
3. 吸収	4	XII. 参考資料	9
4. 分布	4	1. 主な外国での発売状況	9
5. 代謝	5	2. 海外における臨床支援情報	9
6. 排泄	5	XIII. 備考	9
7. トランスポーターに関する情報	5	その他の関連資料	9
8. 透析等による除去率	5		

I. 概要に関する項目

- | | |
|-----------------------|--------|
| 1. 開発の経緯 | 該当資料なし |
| 2. 製品の治療学的・
製剤学的特性 | 該当資料なし |

II. 名称に関する項目

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | 沈降炭酸カルシウム「コザカイ・M」 |
| (2) 英名 | Precipitated Calcium Carbonate「KOZAKAI・M」 |
| (3) 名称の由来 | 特になし |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名(命名法) | 沈降炭酸カルシウム(JAN) |
| (2) 洋名(命名法) | Precipitated Calcium Carbonate(JAN) |
| (3) ステム | 不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | CaCO ₃ |
| 4. 分子式及び分子量 | CaCO ₃ :100.09 |
| 5. 化学名(命名法) | Precipitated Calcium Carbonate(JAN) |
| 6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 | 該当資料なし |
| 7. CAS登録番号 | 471-34-1 |

III. 有効成分に関する項目

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. 物理化学的性質 | |
| (1) 外観・性状 | 白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。 |
| (2) 溶解性 | 水にほとんど溶けないが、二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。
エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (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 | 該当資料なし |
| 2. 有効成分の各種条件下に
おける安定性 | 室温で安定である。 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日本薬局方による |
| 4. 有効成分の定量法 | 日本薬局方による |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	散剤
(1) 剤形の区別、外観及び性状	本品は白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当資料なし
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	本品 1g 中に、日本薬局方 沈降炭酸カルシウム 1g 含有する。 〔炭酸カルシウム(CaCO ₃) として 98.50% 以上含有〕
(2) 添加物	無し
(3) その他	該当しない
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
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	該当しない
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	日本薬局方による
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方による
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

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)

2. 用法及び用量

沈降炭酸カルシウムとして、通常成人 1 日 1～3g を 3～4 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。

該当資料なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

沈降炭酸カルシウム(一般名)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃内において、胃液中の遊離の塩酸を中和、若しくは緩衝する作用を有し、本剤の化学反応によって、胃内の pH を上昇させることにより制酸作用を発揮する¹⁾。本剤 1g は 0.1mol/L 塩酸約 200mL を中和する効力がある。なお、制酸剤として本剤の投与にあたり、胃内において、一度低下した胃内酸度は、後に投与前よりかえって上昇する場合がある。この胃酸の反動性分泌の原因としては本剤投与による胃内 pH の急激な過剰上昇に対する生理的な反動現象とか、あるいは、中和の際に生ずる炭酸ガスによる胃粘膜の刺激や胃壁の緊張亢進、さらに血中炭酸ガスの上昇等があげられているが、その機序については十分明らかではない²⁾。

(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

該当資料なし

(1) 治療上有効な血中濃度

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された
血中濃度

(4) 中毒域

(5) 食事・併用薬の影響

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

吸収部位: 十二指腸、空腸上部²⁾

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

カルシウムは生体内においてその 99%までが骨組織に存在し、残りの大部分は細胞内にあり、細胞が胃液中にはわずかである²⁾。

5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	腸管、腎臓、骨 ²⁾
(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	腸管、腎臓 ²⁾
(2) 排泄率	該当資料なし
(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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌】(次の部位には使用しないこと) 甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> </div>
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	<p>(1) 腎障害のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2) 心機能障害、肺機能障害のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 便秘のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(4) 高カルシウム血症の患者 [症状を更に悪化させるおそれがある。]</p>
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない

(2) 併用注意とその理由

本剤の吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 (テトラサイクリン、ミノサイクリン等) ニューキノロン系抗菌剤 (シプロフロキサシン、トスフロキサシン等) ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (エチドロン酸二ナトリウム等) 鉄剤	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	これらの薬剤はカルシウムと難溶性のキレートを形成し、吸収が阻害される。 in vitro 試験において、pH の上昇により難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	カルシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)	これらの医薬品の作用が増強することがあるので、慎重に投与すること。	機序は不明である。
大量の牛乳、炭酸水素ナトリウム、マグネシウム剤	milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明である。
活性型ビタミンD ₃ 製剤 (アルファカルシドール、カルシトリオール) ビタミンD チアジド系利尿剤	高カルシウム血症を起こすおそれがある。	併用薬剤が腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
ロキサデュスタット	ロキサデュスタットと併用した場合、ロキサデュスタットの作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、前後 1 時間以上あけて本剤を服用すること。	ロキサデュスタットを酢酸カルシウムと同時投与したところ、ロキサデュスタットの AUC _{inf} が低下した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

(2) 重大な副作用と初期症状

(3) その他の副作用

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。

該当しない

種類\頻度	頻度不明
代謝異常 ^{注)}	高カルシウム血症、アルカローシス等の電解質失調
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、胃酸の反動性分泌等
過敏症	そう痒感

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。

(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 〔ただし、関連事項として過敏症(そう痒感)が現れることがある。〕
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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への 投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	(1) 血清カルシウム濃度は増加することがある。 (2) 血清リン酸濃度は減少することがある ²⁾ 。
13. 過量投与	症 状: 悪心、易疲労感、便秘、多尿、排尿困難・排尿痛、 アルカローシス、高カルシウム血症 解毒剤: 該当資料なし 治療法: 高カルシウム血症の治療薬として、カルシウムを拮抗する エルカトニン、カルシトニン剤、副腎皮質ステロイド剤がある ²⁾ 。
14. 適用上の注意	該当資料なし
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	『VI. 薬効薬理に関する項目』参照
(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(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) その他薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他特殊毒性	

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	有効成分: 沈降炭酸カルシウム 医療用医薬品 製造から、未開封状態で3年

- 3. 貯法・保存条件
- 4. 薬剤取り扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
 - (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)
 - (3) 調剤時の留意点について
- 5. 承認条件等
- 6. 包装
- 7. 容器の材質
- 8. 同一成分・同効薬
- 9. 国際誕生年月日
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- 11. 薬価基準収載年月日
- 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
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
- 14. 再審査期間
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
- 16. 各種コード

保管条件:室温保存
 容 器:気密容器

『3. 貯法・保存条件』による。

- (1) 異常症状が現れた場合には、直ちに服薬を中止し、医師、薬剤師に相談する。
- (2) 牛乳との同時服用は避けることが望ましい。
- (3) ビタミン D 服薬の有無
 理由:併用により、容易に高カルシウム血症が起こりやすい。

特になし

該当しない

500g

内 袋:ポリエチレン

印刷箱:紙

日本薬局方 沈降炭酸カルシウム

該当しない

製造販売承認年月日:1985年10月31日

製造販売承認番号:16000AMZ04479000

1950年10月

該当しない

再評価結果公表年月日:1980年3月

該当しない

該当しない

コード\包装	500g
統一コード	114-195701
販売包装単位コード	14987114095708
調剤包装単位コード	04987114095794
元梱包装単位コード	—
HOT13	1047677310201
厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2344007X1058
YJコード	2344007X1058
レセプト電算コード	620476710

- 17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

- | | |
|------------|--|
| 1. 引用文献 | (1) 日本薬局方 医薬品情報 2016(JPDI2016)(じほう) 2016 年 |
| 2. その他参考文献 | (2) 日本薬局方 医薬品情報 2011(JPDI2011)(じほう) 2011 年
第十七改正日本薬局方 解説書(廣川書店)2016 年 |

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 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 | 該当しない |
|----------|-------|

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

小 塚 製 薬 株 式 会 社
〒130-0026 東京都墨田区両国 4-36-9
TEL 03-3631-1457

販 売

フ ェ イ ザ ー 株 式 会 社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提 携

マ イ ラ ン 製 薬 株 式 会 社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号