

**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2018（2019年更新版）に準拠して作成

**高リン血症治療剤  
日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠  
沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」  
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」  
Precipitated Calcium Carbonate Tablets**

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 250mg：1錠中沈降炭酸カルシウム 250mg 含有 錠 500mg：1錠中沈降炭酸カルシウム 500mg 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・販売開始年月日	製造販売承認：2018年 7月 9日 薬価基準収載：2022年 8月 18日 販売開始：(250mg) 2011年 11月 28日 (500mg) 2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2023年3月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	15
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	15
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	16
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	16
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	16
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>17</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	17
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	17
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	19
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	20
10. 容器・包装.....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	21
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	22
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	22
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	22
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	22

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	22
7.	国際誕生年月日 .....	22
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	22
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間 .....	23
12.	投薬期間制限に関する情報.....	23
13.	各種コード .....	23
14.	保険給付上の注意 .....	23
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>24</b>
1.	引用文献 .....	24
2.	その他の参考文献.....	24
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>25</b>
1.	主な外国での発売状況.....	25
2.	海外における臨床支援情報 .....	25
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>26</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	26
2.	その他の関連資料.....	27

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は沈降炭酸カルシウムを有効成分とする高リン血症治療剤である。

「カルタレチン錠 500」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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、2005年3月7日に承認を取得し、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「カルタレチン錠 250」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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、2011年6月3日に承認を取得し、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2018年7月9日	沈降炭酸カルシウム錠 250mg「武田テバ」 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「武田テバ」	カルタレチン錠 250 カルタレチン錠 500

2022年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は沈降炭酸カルシウムを有効成分とする高リン血症治療剤である。
- (2) 副作用として、アルカローシス等の電解質失調（頻度不明）、高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として11mg/dL以上）（頻度不明）、腎結石（頻度不明）、尿路結石（頻度不明）、便秘（0.1～0.5%未満）、下痢（頻度不明）、悪心（頻度不明）、胃酸の反動性分泌等（頻度不明）、そう痒感（頻度不明）、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH、トリグリセライド、AST（GOT）の上昇（0.1～0.5%未満）が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

**(2) 流通・使用上の制限事項**

該当しない

**6. RMP の概要**

該当しない

## 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錠 250mg 「NIG」

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Precipitated Calcium Carbonate Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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 (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

$\text{CaCO}_3$

### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{CaCO}_3$

分子量：100.09

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Calcium Carbonate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし



### 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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 定性反応

本品を希塩酸に溶かし、煮沸し、冷後、アンモニア試液を加えて中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

###### 2) 定性反応

本品は炭酸塩の定性反応(1)を呈する。

##### (2) 定量法

###### 滴定法

本品に水、希塩酸を加えて溶かす。次に水、水酸化カリウム溶液、NN指示薬を加え、エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

素錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」	沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」
色・剤形	白色の素錠	
外形		
直径	7.5mm	10.0mm
厚さ	4.0mm	4.8mm
質量	300mg	600mg
識別コード (PTP)	t 504	t 505

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」	沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」
有効成分	1錠中： 沈降炭酸カルシウム 250mg	1錠中： 沈降炭酸カルシウム 500mg
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース	

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

#### (1) 加速試験

◇沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」

保存包装：PTP+アルミ袋

保存条件：加速試験（40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験時期：開始時、6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (カルシウム塩、炭酸塩の定性反応)	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <10 分、85%以上>	97~106	98~106
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <96.0~104.0%>	99.5±0.5 <sup>※3</sup>	99.0±0.5 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

◇沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」

保存包装：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光）

試験項目：性状、崩壊試験、定量試験

試験時期：開始時、1、3、6 ヶ月

ロット番号：J7YE、8EWQ、1NWQ

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	J7YE 8EWQ 1NWQ	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (分) <30 分以内>	J7YE 8EWQ 1NWQ	5~9	7~16	6~17	5~16
含量 (%) ※1 <96.0~104.0%>	J7YE 8EWQ 1NWQ	98.4±1.7※2	98.8±1.8※2	97.9±0.3※2	98.5±0.3※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

(2) 無包装状態の安定性

◇沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) ＜10 分、85%以上＞	95～99	99～100
残存率 (%)	100	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	10.0	9.0

◇沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) ＜10 分、85%以上＞	95～99	97～99
残存率 (%)	100	100.2
(参考値) 硬度 (kg)	10.0	6.5

◇沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) ＜10 分、85%以上＞	95～99	98～100
残存率 (%)	100	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	10.0	8.4

◇沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	J7YE	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (分) ＜30 分以内＞	J7YE	6	5～6
残存率 (%)	J7YE	100	98.8

◇沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	J7YE	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (分) ＜30 分以内＞	J7YE	6	5～7
残存率 (%)	J7YE	100	98.6

◇沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャーレ開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の素錠＞	J7YE	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (分) ＜30 分以内＞	J7YE	6	4～5
残存率 (%)	J7YE	100	98.5

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」及び沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方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。

(試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	10 分	80%以上
500mg	10 分	80%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

＜沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成9年12月22日 医薬審第487号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

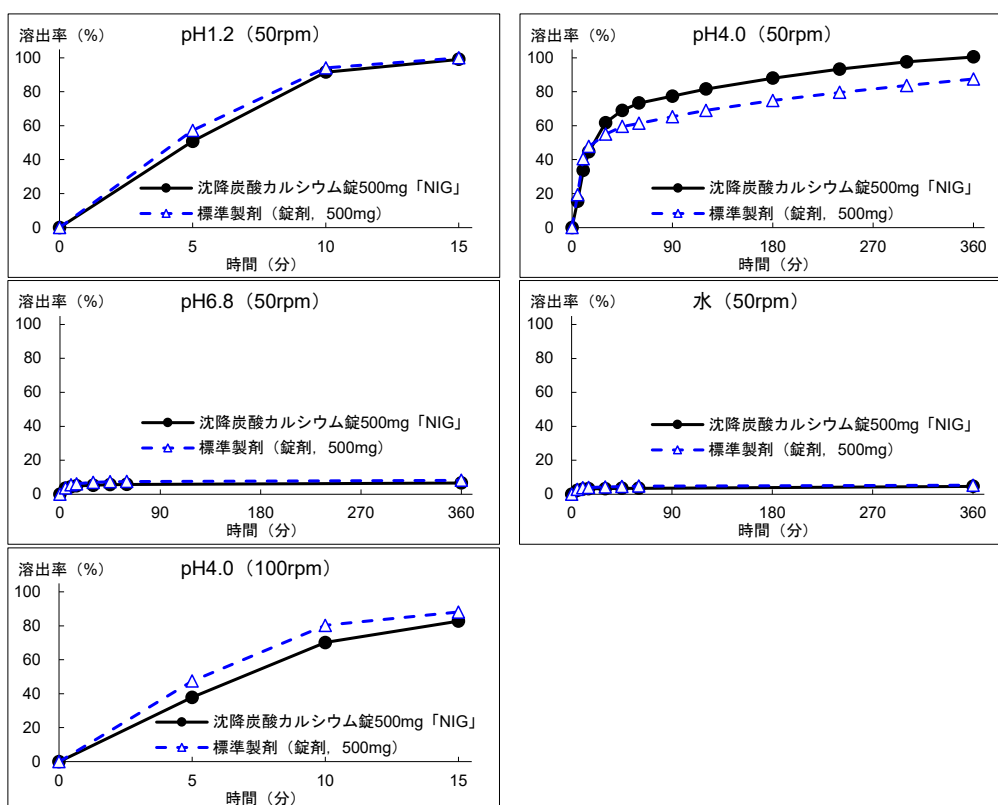
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品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。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品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。
- ・ pH4.0（100rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品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、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

### (3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

＜沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」＞

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

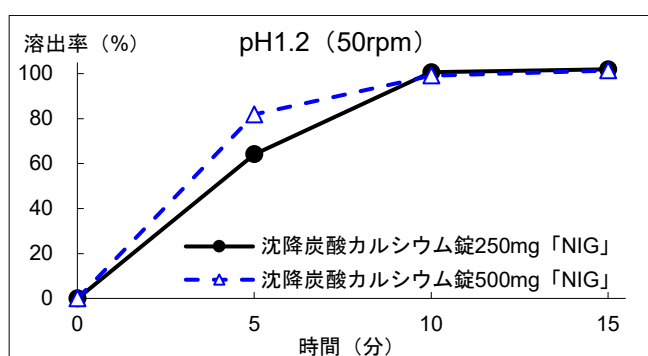
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」）と比較した結果、上記の条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

### (2) 包装

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」 100錠 [10錠 (PTP) ×10]

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」 100錠 [10錠 (PTP) ×10]、1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

特になし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記患者における高リン血症の改善  
保存期及び透析中の慢性腎不全患者

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3.0gを3回に分割して、食直後、経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

2週間で効果が認められない場合には、本剤の投与を中止し、リン摂取の制限等、他の適切な治療法に切り替えること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相用量探索試験

高リン血症を呈する透析患者（1群30例）を対象に、沈降炭酸カルシウムを炭酸カルシウムとして1日1.5g、3.0g又はプラセボ錠を投与し、血清リン値を指標として二重盲検比較試験を行った結果、有効率は1.5g/日投与群で57.1%（16/28例）、3.0g/日投与群で82.1%（23/28例）を示した<sup>4)</sup>。

また、実薬群では副作用は報告されなかった。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者116例を対象に、沈降炭酸カルシウムを炭酸カルシウムとして1日1.0g血清リン値改善効果（有効以上）は80.0%（84/105例）を示し、沈降炭酸カルシウム投与中の血清リン値は良好にコントロールされた<sup>6)</sup>。

また、副作用として、 $\gamma$ -GTP上昇（2例）、TG上昇、AST上昇、LDH上昇、ALP上昇（各1例）が報告された。

## 2) 安全性試験

### 17.1.3 国内第Ⅲ相長期投与試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者 30 例を対象に、沈降炭酸カルシウムを炭酸カルシウムとして 1 日 1.5g~3.0g を 6 ヶ月間投与した結果、血清リン値改善効果（有効以上）は 78.6%（22/28 例）を示し、本剤投与中の血清リン値は持続的で安定的にコントロールされた<sup>6)</sup>。

また、副作用として、便秘（1 例）が報告された。

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

該当資料なし

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当しない

## 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

セベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、ビキサロマー、クエン酸第二鉄水和物、スクロオキシ水酸化鉄等のリン吸着薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

炭酸カルシウムは、消化管内で食物由来のリン酸イオンと結合して難溶性のリン酸カルシウムを形成し、腸管からのリンの吸収を抑制することにより、血中リン濃度を低減させる。*in vitro*試験において、沈降炭酸カルシウム 500mg は、317.8mg のリン酸イオンを結合する。リン吸収阻害作用はアルミニウムで強く、次いでカルシウム、マグネシウムの順に弱くなるが、アルミニウムは血中に蓄積され重大な副作用を現すことから腎不全患者の長期投与には禁忌とされている。なお、沈降炭酸カルシウムの薬理効果は、胃液の酸度、食事内容（特にマグネシウム等の無機イオン）等により影響を受けることが知られている<sup>7)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 リン吸収抑制効果

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」を健康成人 24 例に食直後経口投与したとき、腸管からのリンの吸収抑制効果が示唆された<sup>8)</sup>。

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 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

#### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 甲状腺機能低下症の患者 [カルシウムの利用が亢進し、症状を増悪するおそれがある。]

2.2 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 血中カルシウム濃度の上昇を来すことがあるので、本剤の投与にあたっては、定期的に血中リン及びカルシウム濃度を測定しながら慎重に投与すること。[9.1.4、11.2 参照]

8.2 血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の投与が長期にわたる場合には、患者の状態を観察しながら必要に応じ、血中マグネシウム濃度を測定すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

##### 9.1.2 心機能障害、肺機能障害のある患者

血中カルシウム濃度の上昇により、心・肺機能をさらに抑制し、症状を増悪させることがある。

##### 9.1.3 便秘のある患者

カルシウム及びリンの排泄が阻害され血中リン、カルシウム濃度が上昇するおそれがある。

##### 9.1.4 高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として 11mg/dL 以上）の患者

血中カルシウム濃度がさらに上昇し、副作用があらわれやすくなる。[8.1、11.2 参照]

##### 9.1.5 無酸症の患者

本剤中の沈降炭酸カルシウムの溶解性が低下し、リンとの結合能が低下するため、効果が期待できない場合がある。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン オフロキサシン レボフロキサシン等	本剤のキレート作用により、相互に吸収が低下し、効果が減弱することがある。併用する場合には本剤服用後 2 時間以上間隔をあげるなど注意すること。	これらの薬剤は、カルシウムと難溶性の塩を生成し、抗生物質の腸管吸収を妨げる。
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ポリスチレンスルホン酸カルシウム	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、無機質の微細な粉末を錠剤としたもので、種々の物質と結合する性質があり、また、二価の金属イオンとしてのキレート作用もある。同時に服用した他の併用薬剤の吸収を阻害することがある。さらに、本剤は、アルカリ性であるため、消化管内の pH を上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液の pH を上昇させることが考えられる。
キニジン硫酸塩水和物	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、アルカリ性であるため、消化管内の pH を上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液の pH を上昇させることが考えられる。
大量の牛乳	milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがある。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剤 アルファカルシドール カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれやすくなるので、異常が認められた場合には、これらの薬剤又は本剤を減量あるいは投与を中止すること。	活性型ビタミンD製剤はカルシウムの吸収を促進する。
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 <sub>inf</sub> が低下した。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
代謝異常		アルカローシス等の電解質失調、高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として11mg/dL以上） <sup>注)</sup>
長期・大量投与		腎結石、尿路結石
消化器	便秘	下痢、悪心、胃酸の反動性分泌等
過敏症		そう痒感
肝臓	Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH、トリグリセライド、ASTの上昇	

注) 異常が認められた場合には、カルシウム濃度の低い透析液への変更あるいは本剤の減量又は休薬等適切な処置を行うこと。[8.1、9.1.4 参照]

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない



## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

製 剤	沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」 沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」	なし
有効成分	沈降炭酸カルシウム	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：カルタン錠 250/500

同効薬：セバラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、スクロオキシ水酸化鉄、クエン酸第二鉄水和物、  
ビキサロマー

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	カルタレチン錠 250	2011年 6月3日	22300AMX00575000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
販売名 変更	沈降炭酸カルシウム 錠 250mg「武田テバ」	2018年 7月9日	23000AMX00531000	2018年 12月14日	2018年 12月14日
承継	沈降炭酸カルシウム 錠 250mg「NIG」	〃	〃	2022年 8月18日	2022年 8月18日

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	カルタレチン錠 500	2005年 3月7日	21700AMZ00334000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	沈降炭酸カルシウム 錠 500mg「武田テバ」	2018年 7月9日	23000AMX00532000	2018年 12月14日	2018年 12月14日
承継	沈降炭酸カルシウム 錠 500mg「NIG」	〃	〃	2022年 8月18日	2022年 8月18日

**9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
沈降炭酸カルシウム 錠 250mg「NIG」	2190024F2062	2190024F2062	121026203	622102603
沈降炭酸カルシウム 錠 500mg「NIG」	2190024F1066	2190024F1066	116682804	621668204

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社社内資料：安定性試験
- 2) 日医工岐阜工場株式会社社内資料：溶出試験（500mg）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社社内資料：生物学的同等性試験（250mg）
- 4) 鈴木正司ほか：腎と骨代謝. 1996；9（4）：461-477
- 5) 鈴木正司ほか：薬理と臨床. 1997；7（2）：125-139
- 6) 井上聖士：薬理と臨床. 1997；7（2）：111-123
- 7) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2001：413-414
- 8) 日医工岐阜工場株式会社社内資料：薬効薬理試験

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

###### 沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH、曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	101.51~101.85	101.79~103.28

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 25℃・総曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	101.51~101.85	100.30~100.86

※：表示量に対する含有率 (%)

###### 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	98.2

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### 沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
沈降炭酸カルシウム錠 250mg「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

### 沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
沈降炭酸カルシウム錠 500mg「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし