

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錠 炭カル錠500mg「旭化成」

剤 形	素錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局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（JAN） 洋名：Precipitated Calcium Carbonate（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：2009年 3月 26日 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日 発売年月日：2009年 10月 28日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：旭化成ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部 くすり相談窓口 TEL：0120-114-936 FAX：03-6699-3697 受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.asahikasei-pharma.co.jp

本IFは2020年5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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。この変更に合わせて、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 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 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. 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. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	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	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
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	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の 注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の 注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………19
2. 毒性試験……………19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………20
2. 有効期間又は使用期限……………20
3. 貯法・保存条件……………20
4. 薬剤取扱い上の注意点……………20
5. 承認条件等……………20
6. 包装……………20
7. 容器の材質……………20
8. 同一成分・同効薬……………21
9. 国際誕生年月日……………21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………21
11. 薬価基準収載年月日……………21
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……………21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………21
14. 再審査期間……………21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………21
16. 各種コード……………21
17. 保険給付上の注意……………22

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献……………23
2. その他の参考文献……………23

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………24
2. 海外における臨床支援情報……………24

ⅩⅢ. 備考

- その他の関連資料……………25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

日局沈降炭酸カルシウムは微細な結晶性の粉末であるため、服用が困難な場合もあり、医療現場より患者の服用性を改善し、コンプライアンスを向上させる製剤が望まれていた。既に米国では沈降炭酸カルシウムの錠剤が薬局方に収載され広く使用されていた。そこで、弊社は日局沈降炭酸カルシウムの錠剤化を検討し、1錠中に500mgを含有する比容積が小さく、服用しやすい炭カル錠（旭化成）を開発し、1996年より販売を開始した。

医療事故防止対策に基づく販売名の変更（平成12年9月19日付医薬発第935号）により、2009年に販売名を「炭カル錠（旭化成）」から「炭カル錠500mg「旭化成」」へと変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 服用しやすい錠剤である。
- (2) 制酸作用を有し、胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常の諸症状を改善する。
- (3) 治験中の副作用発現例は66例中3例（4.5%）で、症状は便秘2例と下痢1例であった^{1,2)}。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

炭カル錠 500mg 「旭化成」

(2) 洋名：

なし

(3) 名称の由来：

薬効成分による。

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

分子式： CaCO_3

分子量：100.09

5. 化学名（命名法）

calcium carbonate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

TCA-500（治験番号）

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³⁾：

約 825℃に強熱すると分解し、CaO 及び CO₂ となる。

(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³⁾

本品はアンモニウム塩と煮沸すると、次式の分解が起こる。



3. 有効成分の確認試験法³⁾

日局「沈降炭酸カルシウム」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法³⁾

日局「沈降炭酸カルシウム」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：

区別：素錠

規格：1錠中、日局沈降炭酸カルシウム 500mg を含有

性状：

販売名	外形	色調	直径	厚み	重量
炭カル錠 500mg 「旭化成」		白色	9.5mm	5.1mm	580mg

(2) 製剤の物性：

崩壊時間：9分15秒～12分45秒（日局崩壊試験法：精製水）⁴⁾

30分以内に崩壊し、規格に適合した。

(3) 識別コード：

 251：錠剤に刻印表示及び PTP シートの裏面に表示

(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、日局沈降炭酸カルシウム 500mg を含有する。

(2) 添加物：

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム

(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。

4. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

長期保存試験、加速試験

保存条件	包装形態	保存期間	試験結果 ^{注)}
25℃	PTP 包装後 アルミ袋に封入	36 ヶ月	変化は認められなかった
40℃75%RH		6 ヶ月	
40℃75%RH	ポリエチレン瓶	6 ヶ月	

注) 試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、定量等

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし。

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

該当資料なし。

8. 生物学的試験法

該当資料なし。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法³⁾

日局「沈降炭酸カルシウム錠」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法³⁾

日局「沈降炭酸カルシウム錠」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³⁾

(1) 酸不溶物

本品 5.0g に水 50mL を加え、かき混ぜながら、塩酸 20mL を少量ずつ加え、5 分間煮沸し、冷後、水を加えて 200mL とした後、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、洗液が硝

酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに強熱し灰化するとき、その量は 10.0mg 以下である。

(2) 重金属

本品 2.0g を水 5mL と混ぜ、徐々に塩酸 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 3mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(3) バリウム

本品 1.0g に水 10mL を加え、かき混ぜながら、塩酸 4mL を少量ずつ加え、5 分間煮沸し、冷後、水を加えて 40mL とした後、ろ過する。ろ液につき、炎色反応試験を行うとき、緑色を認めない。

(4) マグネシウム及びアルカリ金属

本品 1.0g を水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液に溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とし、これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加え、蒸発乾固し、残留物を 600°C で恒量になるまで強熱するとき、その量は 5.0mg 以下である。

(5) ヒ素

本品 0.40g を水 1mL で潤し、希塩酸 4mL を加えて溶かし、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

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

該当資料なし。

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。

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：

一般臨床試験における疾患別改善率は次のとおりである^{1,2)}。

疾患名	改善率 ^{注2)}
急性胃炎	85.7% (12/14)
慢性胃炎	74.3% (26/35)
胃潰瘍	(6/8)
その他 ^{注1)}	(4/4)
計	78.7% (48/61)

注 1) 上部消化管機能亢進症（1例）胃・十二指腸潰瘍（2例）急性胃炎、胃・十二指腸潰瘍（1例）

注 2) 改善以上

(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

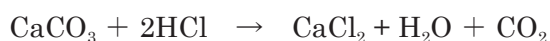
アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、合成ヒドロタルシト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム等の制酸剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾：

作用部位：胃内

作用機序：本薬は不溶性カルシウム剤の1種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現すので胃潰瘍及び胃酸過多症に制酸薬として用いる。また高リン血症にも用いられる。胃酸とは次式のように反応する。



生じた塩化物は腸へ移行して腸液のアルカリとの反応により再び炭酸塩に変化した後、排泄される。大量投与により吸収性制酸薬となり、アルカローシスを生じる。また便秘を起こす傾向がある。本薬 1g は 0.1mol/L 塩酸約 200mL を中和する効力がある。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾：

<制酸作用>

炭カル錠 500mg「旭化成」と日局沈降炭酸カルシウム 500 mg の生物学的同等性を確認するために、薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）の生物学的同等性試験に関する試験基準Ⅱの 2 に基づき、*in vitro* 試験の「塩酸消費量による制酸力試験」と「Fucks の原法による制酸力持続試験」による薬力学的比較試験を実施した。

その結果、炭カル錠 500mg「旭化成」は日局沈降炭酸カルシウムと同等の制酸力を示し、両者の制酸力には有意な差は認められなかったことから、生物学的に同等と考えられる。

1) 塩酸消費量による制酸力試験

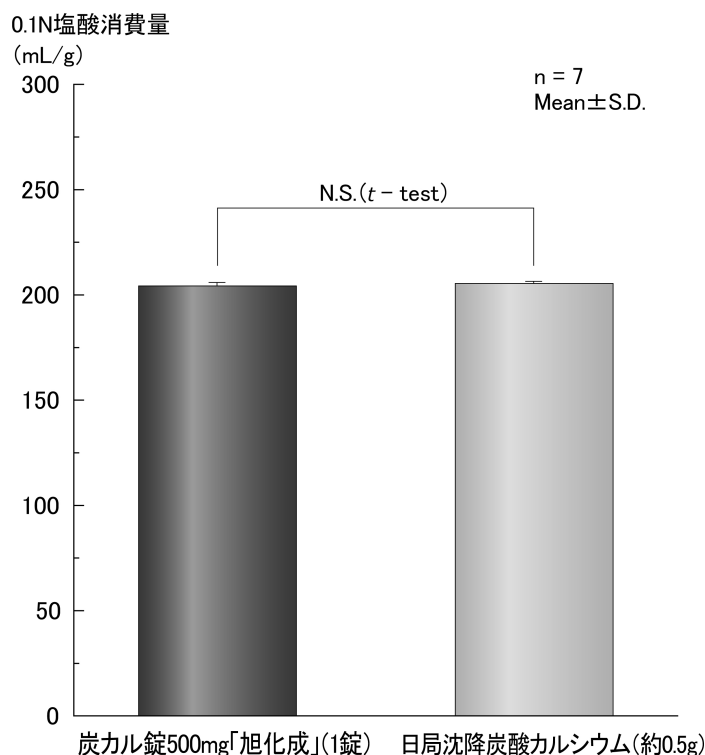
実験方法：

炭カル錠 500mg「旭化成」1錠又は日局沈降炭酸カルシウム約 0.5 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、0.1 N 塩酸 250 mL を正確に加え、密栓して 37°C で 1 時間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 50 mL を正確に量り、過量の塩酸を 0.1 N 水酸化ナトリウム液で pH 3.5 になるまでよくかき混ぜながら滴定し、本品 1 g に対する 0.1 N 塩酸の消費量を次式により求める。

$$\begin{aligned} & \text{沈降炭酸カルシウム 1 g あたりの 0.1 N 塩酸の消費量 (mL)} \\ & = [50 - 0.1\text{N 水酸化ナトリウムの滴定量 (mL)}] \times 10 \end{aligned}$$

結果：

炭カル錠 500mg「旭化成」の 0.1N 塩酸消費量は $204.4 \pm 1.4\text{mL}$ 、日局沈降炭酸カルシウムでは $205.5 \pm 0.9\text{mL}$ で、両者間には有意な差は認められなかった。(t-test)



2) Fucks の原法による制酸力持続性試験

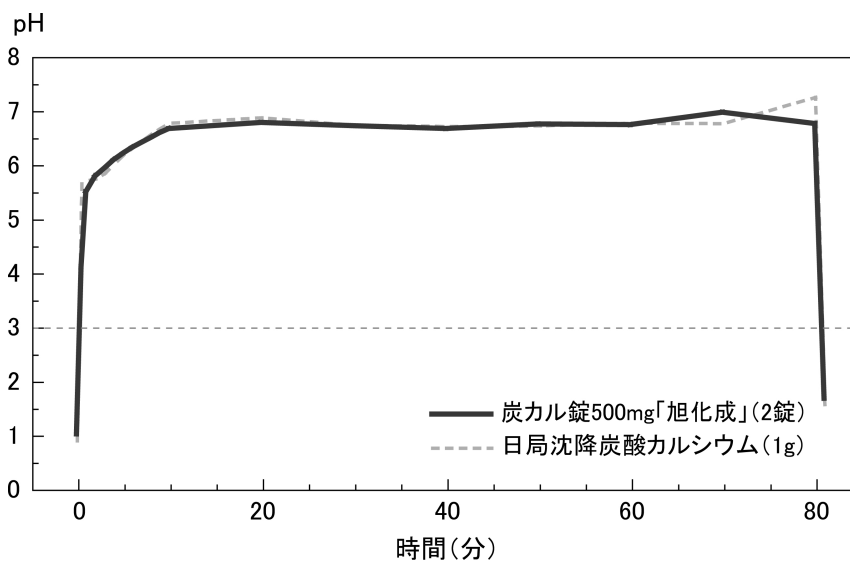
実験方法：

ビーカーに 0.1N 塩酸 50mL を正確に加え、37℃で回転子により 600rpm で攪拌する。炭カル錠 500mg 「旭化成」 2 錠又は日局沈降炭酸カルシウム 1 g をこの液に加え、開始後 1 分までは 30 秒毎、2 ～ 10 分は 1 分毎に pH を測定する。10 分後直ちに 1N 塩酸 2mL を滴下しながら pH を測定し、以後 10 分毎にこれを繰り返し、pH が 3.0 以下又は 2 時間経過したら測定を終了する。以上の結果より、酸中和速度 (pH が 3.0 に到達するまでの時間)、中和持続性 (pH3.0 以上を維持する時間) 及び再び pH3.0 に低下するまでの 0.1N 塩酸消費量を求めた。

結果：

酸中和速度、中和持続性及び再び pH3.0 に低下するまでの 0.1N 塩酸消費量はいずれもそれぞれ 0.5 分以内、79.5 分及び 210mL と全く同じ値を示した。

試験項目	炭カル錠 500mg 「旭化成」	日局沈降炭酸カルシウム
酸中和速度 (分)	< 0.5	< 0.5
持続性 (分)	79.5	79.5
0.1N 塩酸消費量 (mL)	210	210



n = 7、平均

(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：
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。
- (7) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし。

3. 吸収

該当資料なし。

<参考>

吸収部位：十二指腸、空腸上部⁷⁾

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。

<参考>

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、細胞外液中にはわずかである⁷⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし。

<参考>

腸管、腎臓、骨⁷⁾

(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。

<参考>

腸管、腎臓⁷⁾

(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）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

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。]

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) 腎障害のある患者 [排泄障害により副作用があらわれることがある。]

(2) 心機能障害、肺機能障害のある患者 [症状を悪化させることがある。]

(3) 便秘のある患者 [症状を悪化させることがある。]

(4) 高カルシウム血症の患者 [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。]

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：

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	テトラサイクリン系抗生物質の吸収が低下し、効果が減弱することがあるので、同時に服用しないこと。	カルシウムと難溶性の塩を生成し、テトラサイクリン系抗生物質の腸管吸収を妨げる。
経口薬剤	併用薬剤の吸収・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。	本剤の結合作用又は消化管内・体液の pH 上昇によると考えられている。
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。	機序不明。
活性型ビタミンD製剤 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。	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 _{inf} が低下した。

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：

分類	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
過敏症		痒痒感

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又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：

1) 副作用一覧^{1,2)}

調査施設数	14
調査症例数	66
副作用発現症例数	3
副作用発現件数	3
副作用発現症例率	4.50%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)
消化器	3 (4.5)
便秘	2 (3.0)
下痢	1 (1.5)

2) 臨床検査値の異常^{1,2)}

臨床検査値の変動として 50 例中 2 例 (4.0%) に血清総ビリルビンの上昇 (1 例)、血清リン値の低下 (1 例) がみられた。

(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：

項目	要因	調査例数	副作用例数	発現率 (%)
性別	男	28	2	7.1
	女	38	1	2.6
年齢	20～39	13	2	7.7
	40～59	33	0	0
	60～	20	1	5.0
診断名	急性胃炎	14	1	7.1
	慢性胃炎	38	2	5.3
	胃潰瘍他	14	0	0
合併症	あり	13	1	7.7
	なし	53	2	3.8

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

関連事項として、以下の記載あり。

VIII.8. 「(3)その他の副作用」の項参照。

分類	頻度	頻度不明
過敏症	掻痒感	

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

関連事項として、以下の記載あり。

VIII.8. 「(3)その他の副作用」の項参照。

分類	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	

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

<参考>

なお、一般臨床試験では、血清総ビリルビンの上昇、血清リン値の低下がみられている^{1,2)}。

VIII.8. 「(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」の項参照。

13. 過量投与

該当しない。

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、更には穿孔を起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

該当しない。

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

- (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

製 剤：炭カル錠 500mg「旭化成」 該当しない

有効成分：沈降炭酸カルシウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（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) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない。

(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）：

くすりのしおり：有り

VIII.「14.適用上の注意」の項参照。

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

炭カル錠 500mg「旭化成」：1錠中 沈降炭酸カルシウム 500mg 含有

：PTP100錠（10錠×10）

PTP500錠（10錠×50）

バラ 500錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠（各社）等

同効薬：乾燥水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等の制酸剤

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

製造承認年月日：2009年9月25日^{注)}（販売名変更による）

製造承認番号：22100AMX00513000^{注)}（販売名変更による）

注) 旧販売名：炭カル錠（旭化成） 製造承認年月日：1995年12月22日 製造承認番号：(07AM) 0814

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(13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
炭カル錠 500mg「旭化成」	PTP100錠	1047684010203	2344008F1081	620476801
	PTP500錠	1047684010204		
	バラ 500錠	1047684010102		

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 早川 滉他：臨床医薬、10(6)、1371 (1994)
- 2) 森 治樹他：薬理と治療、22(7)、3255 (1994)
- 3) 日本薬局方解説書、財団法人 日本公定書協会 (廣川書店)
- 4) 林 満男：社内資料 炭カル錠 (旭化成) 崩壊試験成績
- 5) 林 満男：社内資料 炭カル錠安定性試験
- 6) 平野 孝夫：社内資料 炭カル錠の生物学的同等性に関する資料
- 7) 日本薬局方 医薬品情報 2011、財団法人 日本薬剤師研修センター (じほう)

2. その他の参考文献

なし

X II. 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

なし

