

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

カルシウム補給剤

日本薬局方 **グルコン酸カルシウム水和物**

カルチコール®末

CALCICOL®

剤 形	末
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1g 中グルコン酸カルシウム水和物 1g を含有
一 般 名	和名：グルコン酸カルシウム水和物 洋名：Calcium Gluconate Hydrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2002年 9月 12日 薬価基準収載：2002年 9月 12日 発売年月日：2009年 2月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本I Fは2014年11月改訂（第2版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

Ⅰ 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ホームページ（<https://www.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式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】

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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	7
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	10
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	10
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	11
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	8. 副作用	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	9. 高齢者への投与	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
7. 溶出性	4	11. 小児等への投与	16
8. 生物学的試験法	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	13. 過量投与	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	14. 適用上の注意	16
11. 力価	5	15. その他の注意	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	16. その他	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
14. その他	5	1. 薬理試験	17
V. 治療に関する項目	6	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	6	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	6	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	6		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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.....	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グルコン酸カルシウムは 1861 年 Hlasiwetz により、ブドウ糖を塩素で酸化しカルシウム塩として単離された。本剤の有効成分は日本薬局方グルコン酸カルシウム水和物であり、日本薬局方には第五改正追補以来収載されている。

本剤は大日本製薬株式会社（現 大日本住友製薬株式会社）から 1933 年に発売され、その後、1986 年 12 月 3 日に再評価結果の公示を受け、有用性が確認された。

また、医療事故防止のため、2002 年 9 月 12 日に販売名を「カルチコール」から「カルチコール末」に変更した。

2009 年 2 月 1 日、本剤の製造販売承認が大日本住友製薬株式会社から日医工株式会社に承継され、日医工株式会社から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）本剤はグルコン酸カルシウム水和物を有効成分とするカルシウム補給剤である。
- （2）重大な副作用（頻度不明）として、高カルシウム血症、結石症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルチコール® 末

(2) 洋名

CALCICOL®

(3) 名称の由来

主成分 Calcium Gluconate グルコン酸カルシウムより

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グルコン酸カルシウム水和物 (JAN)

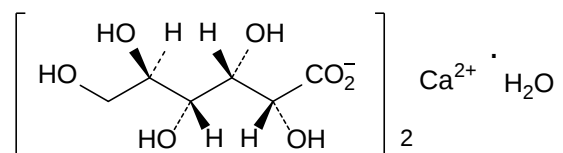
(2) 洋名 (命名法)

Calcium Gluconate 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: $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量: 448.39

5. 化学名 (命名法)

Monocalcium di-D-gluconate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: グルコン酸カルシウム

7. CAS 登録番号

299-28-5

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又は粒である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点（分解点）：約 120℃（グルコン酸カルシウムの結晶水は 105℃でも完全に揮発せず，120℃で分解を伴って失われる。）

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6～+11°（乾燥後，0.5g，水，加温，冷後，25mL，100mm）

本品 1.0g を水 20mL に加温して溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温 5 年の長期保存試験（気密容器）において，性状，含量，乾燥減量，溶状に変化は認められなかった。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び R_f 値は等しい。

(2) 定性反応

本品の水溶液はカルシウム塩の定性反応の（1），（2）及び（3）を呈する。

4. 有効成分の定量法

キレート滴定法

本品を水に溶かし，水酸化カリウム試液及び NN 指示薬を加え，エチレンジアミン四酢酸二水素二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, 外観及び性状

販売名	外観及び性状	コード
カルチコール末	白色の結晶性の粉末又は粒	本体・包装：コードなし

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

1g 中グルコン酸カルシウム水和物 1g を含有する。

(2) 添加物

添加物なし

(3) その他

該当記載事項なし

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

本品につき加速試験（40℃・75%RH, 6ヵ月）を行った結果, カルチコール末は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH, 6ヵ月	最終包装形態	変化なし

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）

該当しない

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

(1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び R_f 値は等しい。

(2) 定性反応

本品の水溶液はカルシウム塩の定性反応の (1), (2) 及び (3) を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

キレート滴定法

本品を水に溶かし、水酸化カリウム試液及び NN 指示薬を加え、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

特になし

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

小児脂肪便におけるカルシウム補給

2. 用法及び用量

グルコン酸カルシウム水和物として，通常成人 1 日 1～5g を 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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

乳酸カルシウム水和物, グリセロリン酸カルシウム, L - アスパラギン酸カルシウム,
塩化カルシウム水和物, リン酸水素カルシウム水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

全身に作用すると考えられる。

2) 作用機序

血清カルシウムの低下状態に対して, カルシウム値を上昇させることにより作用を発現する。
テタニー等の神経系疾患ではカルシウムを補給することにより, 筋細胞の神経筋興奮性の閾
値を上昇させ, 刺激に対する興奮をやわらげる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗テタニー作用

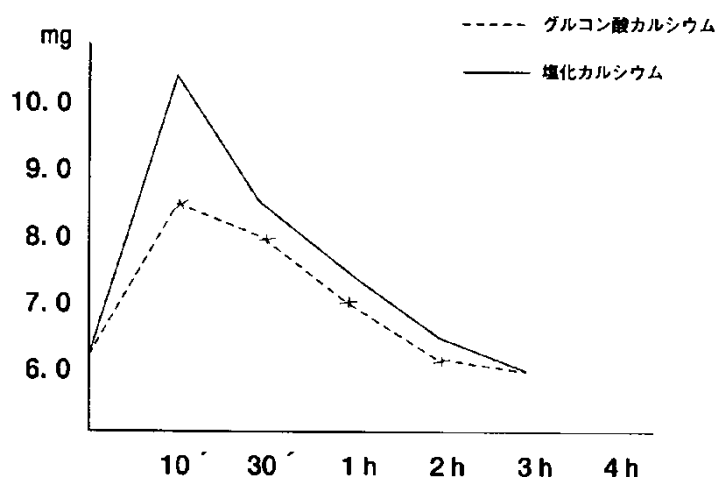
甲状腺・副甲状腺摘除術と低カルシウム食により作製した低カルシウム血症性テタニー惹起
イヌにグルコン酸カルシウム 20mg/kg を静注したところ, 15 分後にはテタニーけいれんは
消失した。また, 血漿カルシウムは有意に増加した。¹⁾

2) 低カルシウム血症改善作用

①甲状腺, 副甲状腺摘除術と低カルシウム食により低カルシウム血症性テタニーを惹起した
イヌでは, グルコン酸カルシウム 20mg/kg の静脈内注射により 15 分後には血漿カルシウ
ムは有意に増加し, 低カルシウム血症は著しく改善した¹⁾。

②ウサギの血中カルシウムは, 4.0%グルコン酸カルシウム 10mL の静脈内注射後 10 分で最
高値を示し, その後漸減して 3 時間後には正常値となった²⁾。

グルコン酸カルシウムおよび塩化カルシウムの静脈内注射による血中カルシウムの変化 (ウサギ)



- ③甲状腺、副甲状腺を摘除して急性あるいは潜伏性テタニーを誘発したイヌに20%グルコン酸カルシウム5mLを静脈内注射したときの血清カルシウムの変動について観察した。注射直後、テタニーは消失し、10分後に血清カルシウムは増加して、正常となった。その後、血清カルシウムは、急性テタニーでは注射4時間後に前値に戻ったが、潜伏性テタニーでは9時間後においても注射前値より高値であった。³⁾

急性テタニー（イヌ）

(mg %)

No.	1	2	3	4	5
投与前	7.0	6.3	6.1	6.6	5.5
投与後 10分	12.9	9.9	10.6	10.1	
投与後 1時間30分	8.4	7.8	8.5	7.9	
投与後 3時間	6.7	6.2	7.1	6.9	
投与後 4時間30分	6.2	6.2	6.3	6.7	5.6
投与後 6時間	5.7	5.9			

潜伏性テタニー（イヌ）

(mg %)

No.	1	2	3	4	5	6	7	8
投与前	7.2	7.4	4.7	5.4	6.2	6.1	7.0	6.0
投与後 10分	9.8	11.2	8.4	8.1	9.1			
投与後 1時間30分	9.5	11.0	7.6	7.1	8.8			
投与後 3時間	9.5	10.4	7.1	7.1	8.3			
投与後 4時間30分	9.0	10.4	6.9	7.0	7.7	8.0	8.5	8.9
投与後 6時間	8.3	10.3	6.9	6.9	7.7			
投与後 7時間30分	8.0	9.8	6.3	6.9	7.4			
投与後 9時間	7.9	9.6	5.8	6.8	7.0			
投与後 11時間	7.5							

（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

8.5～10.2mg/dL (血清カルシウム正常値)⁴⁾

(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⁴⁾

該当資料なし

(4) 中毒域

血清カルシウム濃度が正常範囲を越えて上昇した場合、高カルシウム血症の病態があらわれる⁵⁾。

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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) 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

約 45% (カルシウムとして)⁶⁾

3. 吸収

小腸上部で吸収される⁷⁾。

(参考：外国人データ)

健康成人にカルシウムとして 500mg を単回投与したとき、その 27±3%が吸収された⁸⁾。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

(参考)

ラットにグルコン酸カルシウム 0.25g/日を 10 日間経口投与し、投与していないラットの脳内濃度と比較したところ、著変をみなかった⁹⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

カルシウムは胎盤を通過する¹⁰⁾。

(3) 乳汁への移行性

カルシウムは乳汁中へ移行する¹⁰⁾。

(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

(参考)

ラットにグルコン酸カルシウム 0.25g/日を 10 日間経口投与し、投与していないラットの諸臓器のカルシウム量と比較したところ、概して増加の傾向を示し、そのうち特に腎臓、筋肉、肝臓において著明で有意であり、その他骨、皮、心、肺、脾の臓器でも僅少なながら増加を示した⁹⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

吸収されたカルシウムは血流に乗って運ばれ、体内の主なカルシウム・プールである骨で骨代謝される¹¹⁾。

(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

尿中、糞便中

(2) 排泄率

健康成人、アシドーシス患者及び骨軟化症患者に点滴静注したところ、健康成人とアシドーシス患者ではカルシウムとして投与量の 39～52% (平均 45%)、また骨軟化症患者では 8～12% (平均 10%) が尿中に排泄された。〔外国人、10%注射液 100mL (承認範囲外用量) を輸液と混注〕¹²⁾

(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

該当記載事項なし

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
- (2) 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
- (3) 重篤な腎不全のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕
- (4) エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

（解説）

(2) 腎結石のある患者

カルシウム剤の投与により尿中カルシウム排泄量が増大し、腎結石を助長するおそれがあるので禁忌である。

(3) 重篤な腎不全のある患者

重篤な腎不全のある患者では、尿細管におけるカルシウム再吸収率の低下およびビタミン D 活性化能の減弱により、低カルシウム血症があらわれやすいが、二次性副甲状腺機能亢進症が生じて骨吸収が促進され、心臓や血管壁等への転移性石灰沈着をきたすことが知られている¹³⁾。したがって、このような病態下にカルシウム剤を投与すれば、組織への石灰沈着が助長されるので禁忌である。

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 製剤を服用している患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 強心配糖体の投与を受けている患者〔強心配糖体の作用を増強するおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

（解説）

(1) 活性型ビタミン D 剤を服用している患者：活性型ビタミン D は腸管からのカルシウムの吸収を増大させる作用があるので、カルシウム剤と併用した場合には高カルシウム血症をきたしやすい。したがって、併用する場合は活性型ビタミン D の服用量を減らすなどの注意が必要である。

(2) 強心配糖体の投与を受けている患者：カルシウムは心筋の収縮力増強作用を有しており、強心配糖体の作用を増強するが、同時にまた強心配糖体の毒性も増強する。

カルシウム剤投与の際に注意しなければならないのは、心臓に対する作用である。急速にカルシウム剤の静注を行った場合でも、徐脈、T 波の平低ないし逆転、心室性期外収縮、洞性不整脈、房室ブロック、洞停止等がもたらされることがある¹⁴⁾。

続き

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剤を投与したときには、ジギタリス中毒、特に不整脈を誘発あるいは増悪するおそれがあるので、注射剤では、強心配糖体の投与を受けている患者は禁忌となっている。しかし、カルシウム剤の経口投与では強心配糖体の作用の増強効果が静注投与に比して弱いので、経口剤の場合は慎重投与となった。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物 (エストラサイト等)	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物の効果が減弱するおそれがある。	カルシウムがエストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物と難溶性のキレートを形成し、エストラムスチンリン酸エステルの吸収を阻害する。

(解説)

エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物

前立腺癌治療剤エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物で牛乳との相互作用の報告¹⁵⁾があり、機序として難溶性のキレートの形成による吸収阻害が考えられる。

[根拠文献 15) の概要]

前立腺癌の患者 6 名に、エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物 420mg と同時に水（低カルシウム水）または牛乳（カルシウム 240mg を含む）を摂取させ、活性代謝物エストロムスチンとエストロンの血漿中濃度を比較した。その結果、両代謝物の tmax と lag time は有意に延長した。

また、水と比較して牛乳での AUC は、エストロムスチンで 41%，エストロンで 37%といずれも減少した。Cmax もそれぞれ 32%，30%に減少した。なお、リン酸エストラムスチンおよび他の活性代謝物エストラムスチンとエストラジオールは測定感度以下であった。

[臨床症状・措置]

カルシウム製剤との併用によりエストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物の血中濃度が低下し、抗癌作用が減弱するおそれがあることから、併用は避ける必要がある。

[相互作用の機序]

in vitro でエストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物に少量の塩化カルシウムを添加したところ、速やかに沈殿がみられたことから、カルシウムがエストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物の吸収を阻害すると考えられる¹⁵⁾。

続き

(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
強心配糖体 メチルジゴキシン、 ジゴキシン、 ジギトキシン等	強心配糖体の作用を増強し、 徐脈、心室性期外収縮、房室 ブロック等の中毒症状を誘 発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心 筋収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン、 ドキシサイクリン、 テトラサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン、 ノルフロキサシン、 トスフロキサシン ビスホスホネート系薬剤（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム等	これらの薬剤の効果が減弱 するおそれがあるので、投与 間隔をできるだけあけるな ど注意すること。	カルシウムがこれらの薬剤と 難溶性のキレートを形成し、 これらの薬剤の吸収を阻害す ると考えられる。
非脱分極性筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、 パンクロニウム臭化物、 ベクロニウム臭化物	これらの薬剤の筋弛緩作用 が減弱するおそれがある。	カルシウムイオンは非脱分極 性筋弛緩剤に拮抗する。

（解説）

1) 強心配糖体

「5. 慎重投与内容とその理由」の項（2）参照。

2) テトラサイクリン系抗生物質

カルシウム等の2価あるいは3価の陽イオンはテトラサイクリン類と反応してキレートを形成し、テトラサイクリン類の吸収を阻害する。カルシウム剤とテトラサイクリン類を併用するときは、少なくとも1～2時間の間隔をあけて投与すること¹⁶⁾。

3) ニューキノロン系抗菌剤

カルシウムとニューキノロン系抗菌剤との相互作用については、トスフロキサシントシル酸塩において、炭酸カルシウムとの併用によりバイオアベイラビリティーが低下（AUC42%低下、最高血中濃度31%低下）したとの報告¹⁷⁾がある。

〔相互作用の機序〕

カルシウム等の2価あるいは3価の陽イオンは、ニューキノロン系抗菌剤と反応して不溶性のキレートを形成するため、ニューキノロン系抗菌剤の吸収が阻害され、血中濃度が低下すると考えられている。したがって、両薬剤を併用するときは、少なくとも1～2時間の間隔をあけて投与するよう注意が必要である。

4) エチドロン酸二ナトリウム

骨代謝改善剤エチドロン酸二ナトリウムの使用上の注意に記載があること、また、カルシウム補給剤の USP - DI⁶⁾ に同様の記載があることから、カルチコールにも記載している。

〔臨床症状・措置〕

カルチコールでの臨床報告はないが、エチドロン酸二ナトリウムなどのビスフォスホネート系薬剤はカルシウムにより吸収が阻害されるため、カルチコール経口剤により効果が減弱するおそれがある。エチドロン酸二ナトリウムの使用上の注意およびカルシウム補給剤の USP - DI には、「エチドロン酸二ナトリウムの投与前後 2 時間以内は摂取を避ける」との記載があるが、カルチコール経口剤では吸収速度が明らかでないことから、本剤の使用上の注意では「投与間隔をできるだけあけるなど注意すること」の記載にとどまっている。

〔相互作用の機序〕

カルシウムと難溶性のキレートを形成し、吸収が阻害されると考えられている。

5) 非脱分極性筋弛緩剤

in vitro でカルシウムが非脱分極性筋弛緩剤の作用を減弱するとの報告^{18) ~20)} がある。

〔臨床症状・措置〕

カルチコールでの臨床報告はないが、*in vitro* で塩化カルシウムが用量依存的にツボクラリン^{18) ~20)} やパンクロニウム²⁰⁾ の作用を減弱したとの報告がある。また、臨床的には筋弛緩薬による筋弛緩からの回復期間において、カルシウムを投与すると回復がよくなるといわれており^{18), 19)}、カルチコールとの併用により非脱分極性筋弛緩剤の作用が減弱するおそれがある。

〔相互作用の機序〕

カルシウムは、主に神経筋接合部のシナプス前からのアセチルコリンの放出を促進することにより、ツボクラリンの作用に拮抗するとの報告¹⁸⁾ がある。

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（頻度不明）

高カルシウム血症、結石症：カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、胃痛
そ の 他	倦怠感

(解説)

消化器：胃酸分泌、ガストリン分泌は血清カルシウム濃度と密接な関係がある。カルシウムの静脈内投与による血清カルシウム濃度の上昇の結果、胃酸分泌、ガストリン分泌が増加することが知られている。このため、すでに潰瘍がある患者では胃酸による刺激のため胃痛があらわれることがある²¹⁾。副作用が発生した場合には、減量、中止を行うなどの考慮が必要である。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高カルシウム血症があらわれやすいので、用量に留意すること。〔高齢者では腎機能が低下していることが多い。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **症状**：高カルシウム血症となる可能性がある。食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、筋力低下、多飲多尿、精神症状等があらわれ、さらに重篤になると不整脈、意識障害が出現する。
- (2) **処置**：本剤やビタミン D 製剤の投与を中止し、生理食塩液等の補液、フロセミド、エルカトニン又はカルシトニン等の投与を行う。

(解説)

(1) 症状²²⁾

一般に高カルシウム血症でみられる症状である。経口投与では、実際には起こりにくいと考えられるが、ビタミン D 併用時や腎障害の患者では高カルシウム血症を招くと考えられている。

(2) 処置^{22), 23)}

カルチコール等のカルシウム補給剤すべてを中止するとともに、活性型ビタミン D 製剤を併用している場合には、ビタミン D 製剤も同時に中止する必要がある。尿中へのカルシウム排泄を促進するために、生理食塩液等の補液やフロセミド等のループ利尿剤の静注等を行う。チアジド系利尿剤はカルシウムの腎での再吸収を増加させるため、使用は避ける。さらに必要であれば、骨吸収を抑制するためにエルカトニンまたはカルシトニンを投与する。

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

1) 呼吸・循環器系に対する作用

循環器系に対する作用

イヌにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして 10mg/kg 静脈内注射したところ、血流量の増加、収縮血圧の上昇、拡張血圧の降下がみられたが、平均血圧はほとんど不変であった。ネコでは、カルシウムとして 20mg/kg 静脈内注射したところ、平均血圧は上昇した²⁴⁾。

2) 消化器系および平滑筋に対する作用

腸管収縮反応に及ぼす影響

腸管収縮反応に対する作用はグルコン酸カルシウムの静脈内注射後に摘出した腸管とグルコン酸カルシウム溶液中に懸垂した摘出腸管で検討され、グルコン酸カルシウムによる抑制作用がみられた。

馬血清で感作したモルモットに 8.5%グルコン酸カルシウム 7mL/kg を静脈内注射し、30 分、60 分後に回腸を摘出して抗原を添加した結果、明らかな収縮抑制がみられた²⁵⁾。

卵白アルブミンで感作したモルモットの摘出回腸でも 5.6%グルコン酸カルシウム溶液中において過敏性収縮反応は抑制された²⁶⁾。

3) 血液系に対する作用

血液凝固系に対する作用

ウサギおよびモルモットに 8.5%グルコン酸カルシウム 7mL/kg を静脈内に投与したところ、血液凝固時間はウサギで 62%、モルモットで 75.8%短縮された²⁵⁾。

(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

LD₅₀ (mg/kg) ²⁷⁾

動物種	投与経路	静脈内
	ラット	950 ± 83

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ラットに 10%グルコン酸カルシウム 1.5mL/日 (カルシウムとして 13mg) を 4～23 日間腹腔内注射した場合、心および肝では対照との相違はみられなかった。腎では、近位曲尿細管の始めの部分の基底膜にカルシウムの沈着が生じたほかは組織学的異常はほとんど認められなかった ²⁸⁾。また、ラットに 10%グルコン酸カルシウム 1.5, 3mL/日を 15 日間腹腔内注射して腎を観察した結果、3mL/日投与群にのみ皮質の外層における主管および遠位尿細管の基底膜にカルシウムの析出を認めた ²⁹⁾。

経口投与による実験では、ラットにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして 0.4g/kg/日ずつ週 6 回、70 日間にわたり投与し、心、腎、肝の各組織に何ら変化は認められなかった ³⁰⁾。

2) 慢性毒性

イヌにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして 10mg/kg/日、6 ヶ月間にわたり静脈内注射したところ、一般症状、行動、体重および体温は正常であり、反復して行った注射部位に対する刺激ならびに高カルシウム血症も認められず、尿検査でも明らかな変化はなかった ²⁷⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 臓器毒性

ウサギに 8.5%溶液 4mL を週 3 回 42～92 日間にわたり腹腔内注射して臓器変化を観察したところ、甲状腺は腫大して実質性甲状腺腫がみられ、その他性腺、特に睾丸の萎縮、心、肝、腎等実質性諸臓器の退行変化、特に肝細胞核の空洞化等が生じた ³¹⁾。

2) 組織障害性

ウサギに 1mL (カルシウムとして 10mg) を第 1, 6, 7 日に筋肉内注射し、第 8 日に観察した結果、検鏡により、組織のわずかな損傷が最終投与後 24, 48 時間にみられたが、1 週間後には完全に治癒した ²⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	カルチコール末	なし
有効成分	グルコン酸カルシウム水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

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

特になし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g（バラ）

7. 容器の材質

ポリエチレン袋，ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方グルコン酸カルシウム水和物

同 効 薬：乳酸カルシウム水和物，グリセロリン酸カルシウム，L - アスパラギン酸カルシウム，塩化カルシウム水和物，リン酸水素カルシウム水和物

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

承認年月日：2002年 9月 12日

承認番号：21400AMZ00580000

11. 薬価基準収載年月日

2002年 9月 12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

再評価結果通知年月日：1986 年 12 月 3 日

結 果：承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

	新	旧
効能・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 小児脂肪便におけるカルシウム補給	カルシウム補給の目的で，下記疾患又は状態に用いる テタニー，痙攣，小児脂肪便，低カルシウム血症，血清病，枯草熱，蕁麻疹などのアレルギー状態
用法・用量	グルコン酸カルシウムとして，通常成人 1 日 1～5g を 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。	グルコン酸カルシウムとして，通常成人 1 日 1～5g，小児 1 日 2g 以下を経口投与する。 なお，症状により適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

（「Ⅷ - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
カルチコール末	3213001X1045	613210017	107269304

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Liu, C.T.&Overman, R.R. : Arch.Int.Pharmacodyn.Ther., 177, 52 (1969)
- 2) 三宅勇 : 診断と治療, 17, 1614 (1930)
- 3) Mathieu, F. : Compt.Rend.Soc.Biol., 119, 549 (1935)
- 4) 金井泉著 : 臨床検査法提要第 31 版, 金原出版, 593 (1998)
- 5) 多賀須幸夫 他編 : 今日の治療指針 2000 年版 (42 巻), 医学書院, 595
- 6) USP DI, 22nd ed., 743 (2002)
- 7) 藤田拓男編 : カルシウムの臨床, 科学評論社, 112 (1979)
- 8) Sheikh, M.S., et al. : N.Engl.J.Med., 317, 532 (1987)
- 9) 的場澄三郎 : 京都府立医科大学雑誌, 56, 813 (1954)
- 10) Martindale The complete drug reference 32nd-Ed., 1156 (1999)
- 11) 大森義仁 他 : 薬の吸収・排泄, 基礎と臨床, 廣川書店, 309 (1969)
- 12) Crawford, M.A., et al. : J.Clin.Pathol., 12, 524 (1959)
- 13) 藤田拓男編 : カルシウムの臨床, 科学評論社, 27 (1979)
- 14) 藤田拓男編 : カルシウムの臨床, 科学評論社, 25 (1979)
- 15) Gunnarsson, P.O., et al. : Eur.J.Clin.Pharmacol., 38, 189 (1990)
- 16) P.D.ハンステン著 : 薬物相互作用, 医歯薬出版, 110 (1973)
- 17) 柴孝也 他 : 日本化学療法学会雑誌, 44, 171 (1996)
- 18) 岡本孝則 : 麻酔, 41, 1910 (1992)
- 19) 小谷透 他 : 麻酔, 37(Suppl), S267 (1988)
- 20) Waud, B.E., et al. : Br.J.Anaesthe., 52, 863 (1980)
- 21) 藤田拓男編 : カルシウムの臨床, 科学評論社, 120 (1979)
- 22) MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia 31st-Ed., 1176 (1996)
- 23) 永田直一 : 今日の治療指針 1997 年版, 医学書院, 556
- 24) Lembech, F., et al. : Arzneimittel-Forsch, 25, 1570 (1975)
- 25) 橋本幸三 : 成医会雑誌, 57, 1063 (1938)
- 26) 橋本幸三 : 成医会雑誌, 58, 1641 (1939)
- 27) Coulston, F., et al. : Toxicol.Appl.Pharmacol., 4, 492 (1962)
- 28) Fourman, J. : Brit.J.Exp.Path., 40, 464 (1959)
- 29) Roszkiewicz, J.&Zawistowski, S. : Folia Morph., 28, 27 (1969)
- 30) Smith, E.R.B. : J.Lab.Clin.Med., 25, 1018 (1940)
- 31) 竹中雄一 他 : 和歌山医学, 8, 541 (1957)

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

国名	アメリカ
会社名	Roxane, ほか
販売名	CALCIUM GLUCONATE TABLETS USP (OTC)
剤形・規格	錠剤：1 錠中グルコン酸カルシウム 325mg, 500mg, 650mg, 975mg, 1g
効能・効果	低カルシウム血症の予防および治療
用法・用量	低カルシウム血症の予防に用いる場合 青年期，成人：800～1,200mg/日 妊婦，授乳婦：1,200mg/日 低カルシウム血症の治療に用いる場合 投与量はカルシウム不足の程度に基づき患者個々に決定される。

(USP DI, 22nd ed, p752, 2002)

上記のほかイギリス，オーストラリア等で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし