

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2008に準拠して作成

制酸剤

炭カル錠「ヨシダ」250mg

Tankaru Tab."Yoshida" 250mg

炭カル錠「ヨシダ」500mg

Tankaru Tab."Yoshida" 500mg

日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	炭カル錠「ヨシダ」250mg 1錠中日本薬局方沈降炭酸カルシウム250mg含有 炭カル錠「ヨシダ」500mg 1錠中日本薬局方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錠 洋名：Precipitated Calcium Carbonate Tablets
製造販売承認年月日	250mg 500mg 製造販売承認年月日：2000年12月8日 2000年2月6日
薬価基準収載	薬価基準収載年月日：2001年7月6日 2001年7月6日
発売年月日	発売年月日：2001年7月26日 2001年7月26日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医薬関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshida-pharm.com/">http://www.yoshida-pharm.com/</a>

本IFは2011年10月作成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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

制酸剤  
炭カル錠「ヨシダ」250mg・炭カル錠「ヨシダ」500mg  
Tankaru Tab."Yoshida"250mg・Tankaru Tab."Yoshida" 500mg

目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
(1)和名 .....	2
(2)洋名 .....	2
(3)名称の由来 .....	2
2. 一般名 .....	2
(1)和名（命名法） .....	2
(2)洋名（命名法） .....	2
(3)ステム .....	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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	3
(1)外観・性状 .....	3
(2)溶解性 .....	3
(3)吸湿性 .....	3
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 .....	3
(5)酸塩基解離定数 .....	3
(6)分配係数 .....	3
(7)その他の主な示性値 .....	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
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
(1)剤形の区別、規格及び性状 .....	4
(2)製剤の物性 .....	4
(3)識別コード .....	4
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH領域等 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
(1)有効成分（活性成分）の含量 .....	4
(2)添加物 .....	4
(3)その他 .....	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4
4. 製剤の各種条件化における安定性 .....	4
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....	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. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	5
14. その他 .....	5
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 効能又は効果 .....	6
2. 用法及び用量 .....	6
3. 臨床成績 .....	6
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目） .....	6
(2) 臨床効果 .....	6
(3) 臨床薬理試験 .....	6
(4) 探索的試験 .....	6
(5) 検証的試験 .....	6
(6) 治療的使用 .....	6
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	7
2. 薬理作用 .....	7
(1) 作用部位・作用機序 .....	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	7
(3) 作用発現時間・持続時間 .....	8
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	9
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	9
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 .....	9
(4) 中毒域 .....	9
(5) 食事・併用薬の影響 .....	9
(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 .....	9
2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
(1) コンパートメントモデル .....	9
(2) 吸収速度定数 .....	9
(3) バイオアベイラビリティ .....	9
(4) 消失速度定数 .....	9
(5) クリアランス .....	9
(6) 分布容積 .....	9
(7) 血漿蛋白結合率 .....	9
3. 吸収 .....	9
4. 分布 .....	9
(1) 血液 - 脳関門通過性 .....	9
(2) 血液 - 胎盤関門通過性 .....	9
(3) 乳汁への移行性 .....	9
(4) 髄液への移行性 .....	10
(5) その他の組織への移行性 .....	10
5. 代謝 .....	10
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	10
(2) 代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種 .....	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	10

(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	10
6. 排泄.....	10
(1) 排泄部位及び経路.....	10
(2) 排泄率.....	10
(3) 排泄速度.....	10
7. 透析等による除去率.....	10
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目.....</b>	<b>11</b>
1. 警告内容とその理由.....	11
2. 禁忌内容とその理由.....	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	11
5. 慎重投与内容とその理由.....	11
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
(1) 併用禁忌とその理由.....	11
(2) 併用注意とその理由.....	11
8. 副作用.....	12
(1) 副作用の概要.....	12
(2) 重大な副作用と初期症状.....	12
(3) その他の副作用.....	12
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧.....	12
(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.....	13
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	13
9. 高齢者への投与.....	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	13
11. 小児等への投与.....	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
13. 過量投与.....	13
14. 適用上の注意.....	13
15. その他の注意.....	13
16. その他.....	13
<b>IX. 非臨床試験に関する項目.....</b>	<b>14</b>
1. 薬理試験.....	14
(1) 薬効薬理試験.....	14
(2) 副次的薬理試験.....	14
(3) 安全性薬理試験.....	14
(4) その他の薬理試験.....	14
2. 毒性試験.....	14
(1) 単回投与毒性試験.....	14
(2) 反復投与毒性試験.....	14
(3) 生殖発生毒性試験.....	14
(4) その他の特殊毒性.....	14
<b>X. 管理的事項に関する項目.....</b>	<b>15</b>
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
(1) 薬局での取り扱いについて.....	15

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） .....	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 .....	15
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 .....	16
17. 保険給付上の注意 .....	16
<b>X I . 文 献</b> .....	<b>17</b>
1. 引用文献 .....	17
2. その他参考文献 .....	17
<b>X II . 参 考 資 料</b> .....	<b>17</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	17
2. 海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III . 備 考</b> .....	<b>17</b>
その他の関連資料 .....	17

## 1. 開発の経緯

250mg・500mg:

炭カル錠「ヨシダ」(一般名:沈降炭酸カルシウム錠)の有効成分である日局沈降炭酸カルシウムは、日常臨床において制酸剤として繁用されております。

弊社では従来、散剤しか供給しておらず、微細な結晶状の粉末のため服用しづらい場合もあり、より服用しやすく、コンプライアンスの向上をはかるために錠剤化を検討し、開発いたしました。

沈降炭酸カルシウムの錠剤は、ドイツ、アメリカ、日本国内などで発売され広く使用されています。

なお、日局沈降炭酸カルシウムの錠剤である「沈降炭酸カルシウム錠」は、日本薬局方へは第十六改正(2011)より収載されました。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 炭カル錠「ヨシダ」は散剤と比べ、大変飲みやすくなりました。

2. 高い制酸作用を示し、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します。



## II

## 名称に関する項目

	250mg・500mg:
1. 販売名	
(1)和名	250mg: 炭カル錠「ヨシダ」250mg 500mg: 炭カル錠「ヨシダ」500mg
(2)洋名	250mg: Tankaru Tab. “Yosida”. 250mg 500mg: Tankaru Tab. “Yosida”. 500mg
(3)名称の由来	有効成分による。
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	該当しない
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)	Calcium Carbonate, Precipitated(JAN)
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	471-34-1

Ⅲ

有効成分に関する項目

	250mg・500mg
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3年間有効である。 <sup>1)</sup>
3. 有効成分の 確認試験法	日局「沈降炭酸カルシウム」の確認試験法による。
4. 有効成分の定量法	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、規格及び性状

250mg・500mg: 白色の素錠

販売名		炭カル錠「ヨシダ」250mg	炭カル錠「ヨシダ」500mg
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径(mm)		7.5	9
厚さ(mm)		3.6	4.8
重さ(mg)		265	530
識別コード		YO CC 2	YO CC 1

(2) 製剤の物性

250mg・500mg: 崩壊: 日局崩壊試験に適合する

(3) 識別コード

250mg: YO CC 2

330mg: YO CC 1

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH領域等

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

250mg: 1錠中日局沈降炭酸カルシウム250mg含有

330mg: 1錠中日局沈降炭酸カルシウム500mg含有

(2) 添加物

250mg・500mg:

ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、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. 製剤の各種条件化における安定性

250mg・500mg:

保存条件: 40°C±1°C, 75%±5%RH

保存期間: 6ヶ月

包装形態: PTP後アルミ袋に封入又はポリエチレン容器

試験項目: 性状・確認試験・乾燥減量・定量など。

試験結果: 変化は認められなかった。<sup>1)</sup>

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	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	250mg・500mg: 日本薬局方「沈降炭酸カルシウム錠」の確認試験法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	250mg・500mg: 日本薬局方「沈降炭酸カルシウム錠」の定量法による。
11. 力価	250mg: 1錠中、日局沈降炭酸カルシウム250mgを含む。 500mg: 1錠中、日局沈降炭酸カルシウム500mgを含む。
12. 混入する可能性のある夾雑物	250mg・500mg 原料のカルシウム塩に起因するケイ酸塩、バリウム、マグネシウム及びアルカリ金属などを含む。
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

	250mg・500mg
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 （2009年4月以降承認品目）	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験 ：忍容性試験	該当しない
(4) 探索的試験 ：用量反応探索試験	該当しない
(5) 検証的試験	該当しない
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	該当しない
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	

## 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、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などの制酸剤

## 2. 薬理作用

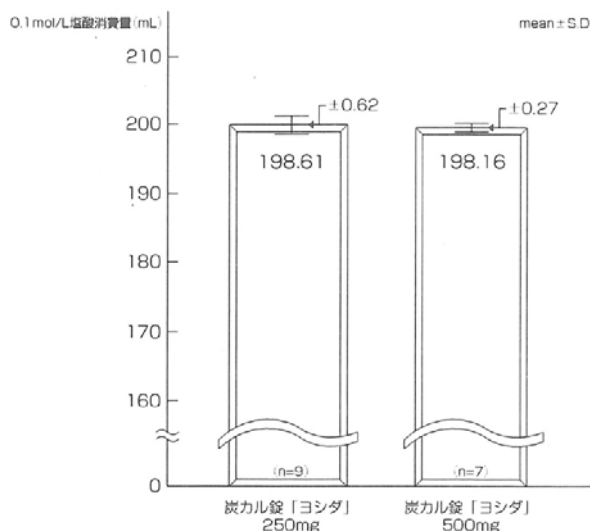
## (1) 作用部位・作用機序

胃内において、胃液中の遊離の塩酸を中和、も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。<sup>2)</sup>

(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>8)9)</sup>制酸作用 I 日本薬局方・一般試験法・制酸力試験<sup>1)3)</sup>

日本薬局方・一般試験法・制酸力試験に基づく制酸力試験において、炭カル錠「ヨシダ」250mgは4錠あたり198.61mL、炭カル錠「ヨシダ」500mgは2錠あたり198.16mLの塩酸(0.1mol/L)を消費しました。

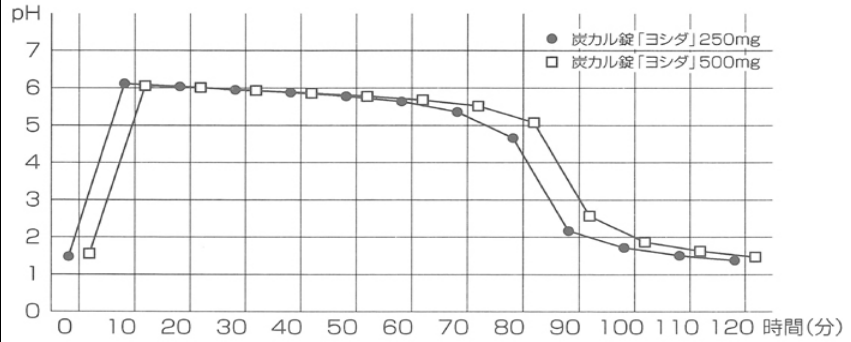
<試験方法>0.1mol/L塩酸100mLに粉碎した炭カル錠「ヨシダ」250mgまたは炭カル錠「ヨシダ」500mgを約0.26gを加え、ろ過する。そのろ液中の過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定した。その結果炭カル錠「ヨシダ」250mg4錠、炭カル錠「ヨシダ」500mg2錠に相当する0.1mol/L塩酸の消費量を求めた。



**制酸作用Ⅱ Fuchsの改良法による制酸力試験<sup>1)</sup>**

Fuchsの改良法による制酸力試験において、炭カル錠「ヨシダ」250mg4錠は試験開始後80分までpH4以上、炭カル錠「ヨシダ」500mg2錠は試験開始後80分までpH5以上を示した。

<試験方法>0.1mol/L延安50mLと水100mLに炭カル錠「ヨシダ」250mgを4錠、または炭カル錠「ヨシダ」500mgを2錠加え、10分後より1mol/L塩酸2mLを10分毎に添加し、pHを測定した。



(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

250mg・500mg	
1. 血中濃度の推移 ・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(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) コンパートメントモデル	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	吸収部位: 十二指腸、空腸上部 <sup>2)</sup>
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、細胞外液中にはわずかである。 <sup>2)</sup>
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	腸管、腎臓、骨 <sup>2)</sup>
(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 <sup>2)</sup>
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

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
- [理由]  
血中カルシウム濃度の上昇により病態に悪影響を及ぼすおそれがある。
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 次の患者には慎重に投与すること  
1. 腎障害のある患者[カルシウム・リン代謝異常を起こすおそれがある。]  
2. 心機能障害、肺機能障害のある患者[心機能障害、肺機能障害を悪化させるおそれがある。]  
3. 便秘のある患者[便秘を悪化させるおそれがある。]  
4. 高カルシウム血症の患者[高カルシウム血症を更に悪化させるおそれがある。]
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 併用に注意すること。  
本剤は吸着作用、制酸作用

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) エチドロン酸二ナトリウム 鉄剤	これらの薬剤の吸収を阻害し、効果を減弱させることがある。 両剤の服用間隔を2時間以上あけるなど注意すること。	これらの薬剤はカルシウムイオンと消化管内で難溶性のキレートを形成し、吸収が阻害されることがある。

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)	これらの作用を減弱させるおそれがある。また、併用により全身性アルカローシスがあらわれたとの報告がある。	カルシウムイオン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。
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 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	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	腸管からのカルシウム吸収が増大するため。
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。	機序不明
ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)	ジギタリス製剤の作用を増強し、ジギタリス中毒を起こすおそれがある。ジギトキシン血中濃度の測定や電解質測定を行うなど、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力を増強する。本剤の投与により血中カルシウム濃度が上昇するとジギタリス中毒が発現しやすくなる可能性がある。

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

該当しない

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
代謝異常 <sup>注)</sup>	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	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

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	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。 <sup>2)</sup>
13. 過量投与	徴候、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  処置：高カルシウム血症の治療薬として、カルシウムと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。 <sup>2)</sup>
14. 適用上の注意	薬剤交付時の注意 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・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。<sup>2)</sup></li> <li>・牛乳との同時服用は避けることが望ましい。<sup>2)</sup></li> <li>・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。<sup>2)</sup></li> </ul>
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

	250mg・500mg
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

1. 規制区分	製剤：炭カル錠「ヨシダ」250mg・500mg 普通薬 有効成分：日本薬局方沈降炭酸カルシウム 普通薬											
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年 外箱等に記載(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) 薬局での取り扱いについて	該当しない											
(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	「Ⅷ 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照											
5. 承認条件等	条件が付きませんでした。											
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>炭カル錠「ヨシダ」250mg</th> <th>炭カル錠「ヨシダ」500mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PTP包装</td> <td>100錠(10錠×10)</td> <td>100錠(10錠×10)、 500錠(10錠×50)、 1000錠(10錠×100)</td> </tr> </tbody> </table>				炭カル錠「ヨシダ」250mg	炭カル錠「ヨシダ」500mg	PTP包装	100錠(10錠×10)	100錠(10錠×10)、 500錠(10錠×50)、 1000錠(10錠×100)			
	炭カル錠「ヨシダ」250mg	炭カル錠「ヨシダ」500mg										
PTP包装	100錠(10錠×10)	100錠(10錠×10)、 500錠(10錠×50)、 1000錠(10錠×100)										
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th>包装形態</th> <th>バラ</th> <th>PTP包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>材質</td> <td>ポリエチレン</td> <td>PVC、アルミニウム、 紙(外箱)</td> </tr> </tbody> </table>			包装形態	バラ	PTP包装	材質	ポリエチレン	PVC、アルミニウム、 紙(外箱)			
包装形態	バラ	PTP包装										
材質	ポリエチレン	PVC、アルミニウム、 紙(外箱)										
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：各社 日本薬局方 沈降炭酸カルシウム、日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠</p> <p>同効薬：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、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などの制酸剤</p>											
9. 国際誕生年月日	250mg・500mg：不明											
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>炭カル錠「ヨシダ」250mg</td> <td>2000年12月8日</td> <td>21200AMZ00632000</td> </tr> <tr> <td>炭カル錠「ヨシダ」500mg</td> <td>2001年2月6日</td> <td>21300AMZ00063000</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	炭カル錠「ヨシダ」250mg	2000年12月8日	21200AMZ00632000	炭カル錠「ヨシダ」500mg	2001年2月6日	21300AMZ00063000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
炭カル錠「ヨシダ」250mg	2000年12月8日	21200AMZ00632000										
炭カル錠「ヨシダ」500mg	2001年2月6日	21300AMZ00063000										

11. 薬価基準収載年月日 炭カル錠「ヨシダ」250mg・500mg: 2001年7月6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 250mg・500mg:  
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 250mg・500mg:  
再評価結果: 1979年7月(沈降炭酸カルシウムとして)
14. 再審査期間 250mg・500mg:  
該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 平成14年度診療報酬改訂により薬剤投与期間が廃止され、長期投与の制限がなくなりました。

16. 各種コード

販売名	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
炭カル錠「ヨシダ」250mg	114120701	2344008F2029	610453072
炭カル錠「ヨシダ」500mg	112776801	2344008F1057	610453073

17. 保険給付上の注意 250mg・500mg:  
該当しない

**X I****文献**

- |            |  |
|------------|--|
| 1. 引用文献    | 1) 吉田製薬社内資料<br>2) (財)日本薬剤師研修センター編:JPDI 2011、1050(2011)<br>3) 第16改正日本薬局方解説書 C-2669 廣川書店(2011) |
| 2. その他参考文献 | 該当資料なし   |

**X II****参考資料**

- |                     |        |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況       | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床<br>支援情報 | 該当資料なし |

**X III****備考**

- |          |        |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|