

2017年8月改訂 2016年8月改訂  
2008年7月改訂 2004年1月作成

日本標準商品分類番号 873211

## 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（1998年9月）に準拠して作成

カルシウム剤

日本薬局方 乳酸カルシウム水和物

Calcium Lactate Hydrate

乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」

剤形	粉剤
規格・含量	本剤を乾燥したものは乳酸カルシウム（ $C_6H_{10}CaO_6$ ）97.0%以上を含む。
一般名	和名：乳酸カルシウム水和物 洋名：Calcium Lactate Hydrate
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月	2007年12月10日 2008年7月4日 2008年7月
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部
電話番号	03-3381-2004
FAX番号	03-3381-7728

本I Fは2017年1月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

## 2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

## 4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

カルシウム剤  
日本薬局方 乳酸カルシウム水和物  
Calcium Lactate Hydrate

目 次

II. 概要に関する項目 .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
III. 名称に関する項目 .....	1
1. 販 売 名 .....	1
(1)和名 .....	1
(2)洋名 .....	1
(3)名称の由来 .....	1
2. 一 般 名 .....	1
(1)和名(命名法) .....	1
(2)洋名(命名法) .....	1
3. 構造式又は示性式 .....	1
4. 分子式及び分子量 .....	1
5. 化学名(命名法) .....	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	1
7. CAS登録番号 .....	1
IV. 有効成分に関する項目 .....	2
1. 有効成分の規制区分 .....	2
2. 物理化学的性質 .....	2
(1)外観・性状 .....	2
(2)溶解性 .....	2
(3)吸湿性 .....	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 .....	2
(5)酸塩基解離定数 .....	2
(6)分配係数 .....	2
(7)その他の主な示性値 .....	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	2
4. 有効成分の確認試験法 .....	2
5. 有効成分の定量法 .....	2
V. 製剤に関する項目 .....	2
1. 剤 形 .....	2
(1)投与経路 .....	2
(2)剤形の区別、規格及び性状 .....	2
2. 製剤の組成 .....	3
(1)有効成分の含量 .....	3
(2)添加物 .....	3
3. 製剤の各種条件下における安定性 .....	3
4. 混入する可能性のある夾雑物 .....	3
5. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	3
6. 製剤中の有効成分の定量法 .....	3
7. 容器の材質 .....	3
8. 刺激性 .....	3
VI. 治療に関する項目 .....	3
1. 効能又は効果 .....	3

2. 用法及び用量 .....	3
3. 臨床成績 .....	3
(1) 臨床効果 .....	3
(2) 臨床薬理試験 .....	4
(3) 探索的試験 .....	4
(4) 検証的試験 .....	4
(5) 治療的使用 .....	4
<b>VII. 薬物薬理に関する項目 .....</b>	<b>4</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	4
2. 薬理作用 .....	4
(1) 作用部位・作用機序 .....	4
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	4
<b>VIII. 薬物動態に関する項目 .....</b>	<b>4</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	4
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	4
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	5
(3) 通常用量での血中濃度 .....	5
(4) 中毒症状を発現する血中濃度 .....	5
2. 薬物速度論的パラメータ .....	5
(1) 吸収速度定数 .....	5
(2) バイオアベイラビリティ .....	5
(3) 消失速度定数 .....	5
(4) 分布容積 .....	5
(5) 血漿蛋白結合率 .....	5
3. 吸収 .....	5
4. 分布 .....	5
(1) 血液-脳関門通過性 .....	5
(2) 胎児への移行性 .....	5
(3) 乳汁中への移行性 .....	5
(4) 髄液への移行性 .....	5
(5) その他の組織への移行性 .....	5
5. 代謝 .....	5
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	5
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種 .....	5
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	5
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	6
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	6
6. 排泄 .....	6
(1) 排泄部位 .....	6
(2) 排泄率 .....	6
(3) 排泄速度 .....	6
7. 透析等による除去率 .....	6
(1) 腹膜透析 .....	6
(2) 血液透析 .....	6
(3) 直接血液灌流 .....	6
<b>IX. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....</b>	<b>6</b>
1. 警告内容とその理由 .....	6
2. 禁忌内容とその理由 .....	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	6

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	6
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
(1)併用禁忌とその理由	7
(2)併用注意とその理由	7
8. 副作用	7
(1)副作用の概要	7
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	7
(3)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	7
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	7
9. 高齢者への投与	7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
11. 小児等への投与	7
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
<b>X. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>8</b>
1. 一般薬理	8
2. 毒性	8
(1)単回投与毒性試験	8
(2)反復投与毒性試験	8
(3)生殖発生毒性試験	8
(4)その他の特殊毒性	8
<b>X I. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>8</b>
1. 有効期間又は使用期限	8
2. 貯法・保存条件	8
3. 薬剤取扱い上の注意点	8
4. 承認条件	8
5. 包装	9
6. 同一成分・同効薬	9
7. 国際誕生年月日	9
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	9
9. 薬価基準収載年月日	9
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	9
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
12. 再審査期間	9
13. 長期投与の可否	9
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	9
15. 保険給付上の注意	9
<b>X II. 文献</b>	<b>9</b>
1. 引用文献	9
2. その他参考文献	9
<b>X III. 参考資料</b>	<b>10</b>
<b>X IV. 備考</b>	<b>10</b>

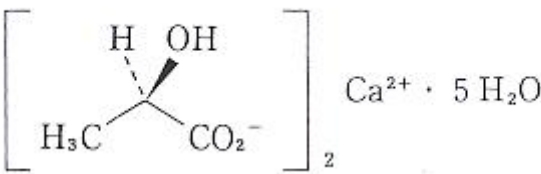
## Ⅱ

### 概要に関する項目

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯      | 第4改正日本薬局方にはじめて収載され、弊社は改正法附則第2条に基づき、1986年3月6日付けで製造承認を取得し現在に至っている。  |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1. 血清カルシウム値が低下した際に、カルシウム値を上昇させる。<br>2. 血漿中カルシウムイオンの欠乏により神経系及び筋肉系の興奮性が高まるため疲労しやすくなり、横紋筋はけいれんを起こす。本薬の投与により鎮静、けいれん軽減の作用を示す。<br>3. カルシウムは無機栄養素としても重要で、歯や骨の主成分である。 |

## Ⅲ

### 名称に関する項目

- |                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 販売名<br>(1)和名      | 乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」   |
| (2)洋名                | Calcium Lactate Hydrate   |
| (3)名称の由来             |   |
| 2. 一般名<br>(1)和名（命名法） | 乳酸カルシウム水和物（JAN）   |
| (2)洋名（命名法）           | Calcium Lactate Hydrate   |
| 3. 構造式又は示性式          |  <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p> |
| 4. 分子式及び分子量          | 分子式 : $C_6H_{10}CaO_6 \cdot 5H_2O$<br>分子量 : 308.29  |
| 5. 化学名（命名法）          | Monocalcium bis [(RS)-2-hydroxypropanoate] pentahydrate (JAN)   |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号    | 乳カル   |
| 7. CAS登録番号           | 63690-56-2  |

## IV

### 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	普通薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup>	本品は白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。
(2) 溶解性 <sup>1)</sup>	本品1gは水20mLに徐々に溶け、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品は常温でやや風解し、120℃で無水物となる。
(3) 吸湿性 <sup>2)</sup>	吸湿性なし
(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
3. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>3)</sup>	室温で3年間安定である。
4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	日本薬局方乳酸カルシウム水和物の確認試験による。
5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	日本薬局方乳酸カルシウム水和物の定量法による。

## V

### 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	経口
(2) 剤形の区別、規格及び性状	散剤 本剤は白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。

2. 製剤の組成	
(1)有効成分の含量	本品を乾燥したものは定量するとき、乳酸カルシウム( $C_6H_{10}CaO_6$ ) 97.0%以上を含む。
(2)添加物	該当しない
3. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>3)</sup>	保存条件：なりゆき温度 保存期間：3年間 包装形態：各包装形態ごと 試験項目：性状、乾燥減量、定量 試験結果：3年間の安定性が確認された。
4. 混入する可能性のある夾雑物	酸又はアルカリ、重金属、マグネシウム又はアルカリ金属、ヒ素、揮発性脂肪酸
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	本品の水溶液（1→20）はカルシウム塩及び乳酸塩の定性反応を呈する。
6. 製剤中の有効成分の定量法	本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水を加えて水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液20mLを正確に量り、水80mL及び8mol/L水酸化カリウム試液1.5mLを加えて3～5分間放置した後、NN指示薬0.1gを加え、直ちに0.02mol/L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。ただし、滴定の終点は液の赤色が青色に変わるときとする。  0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL =4.364mg $C_6H_{10}CaO_6$
7. 容器の材質	500g：ポリエチレン袋、紙箱 ヒートシール：ポリエチレン、セロハン
8. 刺激性	該当しない

## Ⅵ

### 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 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症 発育時におけるカルシウム補給
2. 用法及び用量	乳酸カルシウム水和物として、通常成人1回1gを1日2～5回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1)臨床効果	該当資料なし



(2)臨床薬理試験 ： 忍容性試験	該当資料なし
(3)探索的試験 :用量反応探索試験	該当しない
(4)検証的試験 1) 無作為化平行用 量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試 験	該当しない
(5)治療的使用 1) 使用成績調査・ 特別調査・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	該当しない

## VII 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連 ある化合物又は 化合物群	炭酸カルシウム、グルコン酸カルシウム
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機 序	本剤は乳酸基よりカルシウムの作用を利用して用いられる。血漿中カルシウムイオンの欠乏は神経系および筋肉系の興奮性が高まって疲労しやすくなり横紋筋のけいれんを起こす。これに本剤を投与すると、鎮静、けいれん軽減作用がある。カルシウムは無機栄養素として重要である。
(2)薬効を裏付ける 試験成績	該当資料なし

## VIII 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 <sup>2)</sup>	カルシウム製剤の経口投与により、消化管内で解離しカルシウムイオンとして吸収され、35分以内に最高血中濃度に達するといわれる。
(3)通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4)中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1)吸収速度定数	該当資料なし
(2)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)分布容積	該当資料なし
(5)血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収 <sup>2)</sup>	経口投与により小腸で吸収される。
4. 分布	
(1)血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2)胎児への移行性	該当資料なし
(3)乳汁中への移行性 <sup>2)</sup>	移行する。
(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
5. 代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(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 <sup>1)</sup>	尿、胆汁、腓液、汗、唾液、ふん便、母乳など種々の経路より排泄される。
(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	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

## Ⅸ

### 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	禁忌（次の患者には使用しないこと） 1. 高カルシウム血症の患者〔症状を悪化させることがある。〕 2. 腎結石のある患者〔症状を悪化させることがある。〕 3. 重篤な腎不全のある患者〔カルシウム排泄低下により、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。〕
3. 効能・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・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

6. 重要な基本的事項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  
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	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を阻害することがある。同時に服用させないこと。	テトラサイクリン系抗生物質は、カルシウムイオンと消化管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。

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。

1) 重大な副作用と初期症状  
該当しない

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
その他	便秘

(2) 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

(3) 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

(4) 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	該当資料なし
13. 過量投与	<p>症状：高カルシウム血症  食欲不振、嘔気、嘔吐、便秘、口渇、多尿、筋緊張低下、精神症状、意識障害等</p> <p>処置：投与を中止し、カルシウムの尿中排泄を促進するために、生理食塩水等の補液やフロセミド等のループ利尿剤を投与する。また、カルシトニン製剤、コルチコステロイド類の投与、透析等の必要な措置を講じる。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用しないように指導する。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

## X

### 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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 I

### 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	シッテルに記載（3年）
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない

5. 包装	乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」：500g 乳酸カルシウム水和物「ヨシダ」(G)：500g、1g×1,050包、 1g×4200包、2g×2,100包
6. 同一成分・同効薬	各社 日本薬局方乳酸カルシウム水和物
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2007年12月10日 承認番号：21900AMX01791000
9. 薬価基準収載年月日	2008年7月4日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1986年12月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	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。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	統一収載名コード：3211001X1016 個別医薬品コード：3211001X1237
15. 保険給付上の注意	

## XII

## 文献

1. 引用文献	1) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2) 日本薬局方 医薬品情報 2001 (財)日本薬剤師研修センター編 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
2. その他参考文献 (基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載)	

**X III****参考資料**

1. 主な外国での発売  
状況

**X IV****備考**