

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 (1998 年 9 月) に準拠して作成

制酸剤

沈降炭酸カルシウム「ケンエー」

Precipitated Calcium Carbonate JP

(日本薬局方 沈降炭酸カルシウム)

剤 形	散剤
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局沈降炭酸カルシウム 1g 含有
一 般 名	和名：沈降炭酸カルシウム 洋名：Precipitated Calcium Carbonate
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：1986年3月6日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月：1986年3月 発売年月：1986年3月
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 1999 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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、その記載様式を策定した。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 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。

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

規格は 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、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、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 の利用にあたって

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）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、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・効果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。

- もくじ -

．概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

．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

．有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4

．製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
7. 製剤中の有効成分の定量法	5
8. 容器の材質	6

．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

．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	9
2. 薬理作用	9

．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
----------------	----

2.	薬物速度論的パラメータ	10
3.	吸収	10
4.	分布	11
5.	代謝	11
6.	排泄	11
7.	透析等による除去率	12

. 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	13
2.	禁忌内容とその理由	13
3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5.	慎重投与内容とその理由	13
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7.	相互作用	13
8.	副作用	14
9.	高齢者への投与	15
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11.	小児等への投与	15
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	16
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）	16
15.	その他の注意	16
16.	その他	16

. 非臨床試験に関する項目

1.	一般薬理	17
2.	毒性	17

. 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	18
2.	貯法・保存条件	18
3.	薬剤取扱い上の注意点	18
4.	承認条件	18
5.	包装	18
6.	同一成分・同効薬	18
7.	国際誕生年月日	18
8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
9.	薬価基準収載年月日	18
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	18
11.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
12.	再審査期間	19
13.	長期投与の可否	19
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19

15. 保険給付上の注意	19
--------------	----

. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

. 参考資料

主な外国での発売状況	21
------------	----

. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

．概要に関する項目

1．開発の経緯

石灰石などとしては大昔より知られていたが、その組成は 1775 年 Black が決定した。1788 年 Werner は方解石とあられ石とを区別し、同年 Klaproth は両者が同一組成であるとした。1824 年 Mitscherlich は両者の違いが結晶形の相違によるものであることを決定した。

2．製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤は胃内で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する。
- (2) 分包品は、分包機による分包の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能である。

名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：沈降炭酸カルシウム「ケンエー」
- (2) 洋名：Precipitated Calcium Carbonate 「KENEI」
- (3) 名称の由来：

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）
Calcium Carbonate（USAN）

3. 構造式又は示性式

CaCO₃

4. 分子式及び分子量

分子式：CaCO₃

分子量：100.09

5. 化学名（命名法）

Calcium Carbonate

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

．有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局沈降炭酸カルシウムについて記述する。)

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

本品は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

本品は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。

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希酢酸、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

約 825

(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

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 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性とした液はカルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は炭酸塩の定性反応(1)を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、精密に量り、水及び希塩酸を加えて溶かす。次に水、水酸化カリウム溶液及び NN 指示薬を加え、直ちに 0.05mol/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紫色が青色に変わるときとする。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 5.004mg CaCO₃

．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

剤形の区別：散剤

規 格：1g 中 日局沈降炭酸カルシウム 1g 含有。

性 状：白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(3) 識別コード

KE CAC（分包品）

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局沈降炭酸カルシウム 1g 含有。

3．製剤の各種条件下における安定性

気密容器で室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない¹⁾。

4．他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

5．混入する可能性のある夾雑物

ケイ酸塩、重金属、バリウム、マグネシウム及びアルカリ金属、ヒ素（純度試験により規制）

6．製剤中の有効成分の確認試験法

．4．有効成分の確認試験法の項参照。

7．製剤中の有効成分の定量法

．5．有効成分の定量法の項参照。

8. 容器の材質

容 器		材 質
500g	外箱	紙
	内袋	ポリエチレン
分包品	外箱	紙
	内袋	PET/ポリエチレン/アルミ箔/ポリエチレン複合フィルム
	分包フィルム	セロファン/ポリエチレン複合フィルム

．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

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

．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

制酸剤：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、合成ヒドロタルサイト、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 等

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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²⁾。

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

該当資料なし

．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) 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) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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²⁾

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

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²⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

腸管、腎臓、骨²⁾

(2) 代謝に關与する酵素 (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

腸管、腎臓²⁾

(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

．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

（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 [症状が悪化するおそれがある。]

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

（次の患者には慎重に投与すること）
（1）腎障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
（2）心機能障害、肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
（3）便秘のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
（4）高カルシウム血症の患者 [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

(併用に注意すること)

本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

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)	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	カルシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
高カルシ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)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。 また、併用により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 ₃ 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 ₃ 製剤はカルシウムの吸収を促進する。
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。	危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

	頻度不明
代謝異常 ^{注)}	高カルシウム血症 ^{*1} 、アルカローシス ^{*1} 等の電解質失調
長期・大量投与	腎結石 ^{*2} 、尿路結石
消化器	悪心、便秘 ^{*2} 、下痢、胃酸の反動性分泌等
過敏症	掻痒感

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。

(解説)

*1: カルシウム・リンの代謝異常に起因する²⁾。

*2: カルシウムの沈着(臓器内石灰化)による²⁾。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

(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

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響²⁾

(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。

13. 過量投与²⁾

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

治療法：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。

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）²⁾

（1）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。

（2）牛乳との同時服用は避けることが望ましい。

（3）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。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

・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

．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

使用期限：4年

2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

3．薬剤取扱い上の注意点

特になし

4．承認条件

該当しない

5．包装

500g、0.5g×1,050、0.5g×5,250、1g×1,050、1g×4,250

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局 沈降炭酸カルシウム（各社）

7．国際誕生年月日

不明

8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1986年3月6日

承認番号：(61AM)1521

9．薬価基準収載年月

1986年3月

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

1979年7月16日付 医薬品薬効再評価結果その16 公示

1980年3月22日付 医薬品薬効再評価結果その16の2 公示

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2344007X1015

15. 保険給付上の注意

特になし

. 文献

1. 引用文献

(1) 健栄製薬株式会社 社内資料 .

(2) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編: 日本薬局方 医薬品情報 2001 ,p1162 - 1163 ,
株式会社じほう , 2001 .

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 , 廣川書店 , 2006 .

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料