

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

カルシウム剤

乳酸カルシウム「ケンエー」

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

剤形	散剤、細粒剤
規格・含量	1g中 日局乳酸カルシウム水和物 1g含有
一般名	和名：乳酸カルシウム水和物 洋名：Calcium Lactate Hydrate
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：1986年3月8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2008年3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	3
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（物理化学的変化）	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	11
4.	分布	11
5.	代謝	11
6.	排泄	12
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	14
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11.	小児等への投与	14
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	15
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）	15
15.	その他の注意	15
16.	その他	15

. 非臨床試験に関する項目

1.	一般薬理	16
2.	毒性	16

. 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	17
2.	貯法・保存条件	17
3.	薬剤取扱い上の注意点	17
4.	承認条件	17
5.	包装	17
6.	同一成分・同効薬	17
7.	国際誕生年月日	17
8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9.	薬価基準収載年月	17
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	17
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	18
13.	長期投与の可否	18
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18

15. 保険給付上の注意	18
--------------------	----

. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

. 参考資料

主な外国での発売状況	20
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	21
----------------	----

．概要に関する項目

1．開発の経緯

1909年、Moncany などによる臨床報告が見られ、可溶性カルシウム剤として用いられた。

2．製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤は、低カルシウム血症に起因するテタニーの改善、妊婦・産婦の骨軟化症及び発育期におけるカルシウム補給に用いる。
- (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

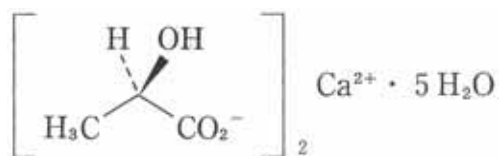
- (1) 和名：乳酸カルシウム「ケンエー」
- (2) 洋名：Calcium Lactate 「KENEI」
- (3) 名称の由来：

2. 一般名

- (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（JAN）

3. 構造式又は示性式

構造式：



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
分子量：308.29

5. 化学名（命名法）

Monocalcium bis [(*RS*)-2-hydroxypropanoate] pentahydrate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：乳酸カルシウム

7. CAS 登録番号

814-80-2

．有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局乳酸カルシウム水和物について記述する。)

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

本品は白色の粉末又は粒で、においはなく、味はわずかに酸味がある。

(2) 溶解性

本品は水に徐々に溶け、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。

(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

3．有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

本品は常温でやや風解し、120℃で無水物となる。また、ポリエチレン袋、缶入の包装形態で室温48ヵ月保存し定量(日局キレート滴定法)した場合、残存率約98%を示し、外観に変化はみられない。

4．有効成分の確認試験法

本品の水溶液はカルシウム塩及び乳酸塩の定性反応を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、精密に量り、水を加えて水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加える。この液を正確に量り、水及び水酸化カリウム試液を加えて放置した後、NN 指示薬を加え、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 $C_6H_{10}CaO_6$

．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、細粒剤

規 格：1g 中 日局乳酸カルシウム水和物 1g 含有。

性 状：白色の粉末又は粒で、においはなく、味はわずかに酸味がある。

(3) 識別コード

KE CAL（分包品）

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局乳酸カルシウム水和物 1g 含有。

3．製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4 年間）の結果、通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された²⁾。

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

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（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

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

発育期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

カルシウム剤：塩化カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、アスパラギン酸カルシウム 等

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：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。血漿中カルシウムイオンが欠乏すると神経系及び筋肉系の興奮性が高まって疲労しやすくなり、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。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。

(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

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⁾。

(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

経口投与において、投与量の約 33%が消化管より吸収される。吸収は年齢と共に減少するが、体内でカルシウムが不足した時は上昇し、また、ビタミン D の活性代謝物 1,25-dihydrocholecalciferol も吸収を増加させる。

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

移行する¹⁾

(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

尿、胆汁、腠液、汗、唾液、ふん便、母乳など種々の経路より排泄され、この内尿中には毎日 400mg 前後が排泄される。

(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

．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）

（1）高カルシウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

（2）腎結石のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

（3）重篤な腎不全のある患者 [腎不全がさらに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）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．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

長期投与により血中およ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また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、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。

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
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

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

該当資料なし

13. 過量投与¹⁾

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）

治療法：投与を中止し、カルシウムの尿中排泄を促進するために、生理食塩液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。

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）

該当資料なし

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

細粒状：500g、1g×1,050、1g×2,750、2g×1,750

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局乳酸カルシウム水和物（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8日

承認番号：(61AM)2167

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

1986年12月3日付 医薬品薬効再評価結果その26 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

3211001X1059

15. 保険給付上の注意

特になし

. 文献

1. 引用文献

- (1) 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 ,p1335 - 1336 ,
株式会社じほう, 2001 .
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料: 乳酸カルシウム水和物の経時安定性について
- (3) 水野 亘恭: カルシウム製剤の生体内動態, 薬局 40 (5): 1265 - 1270 , 1989 .

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