

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 2013 に準拠して作成

高リン血症治療剤

沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」

沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」

PRECIPITATED CALCIUM CARBONATE Tab. 250mg “SANWA”
(日本薬局方沈降炭酸カルシウム錠) Tab. 500mg “SANWA”

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」： 1錠中「日局」沈降炭酸カルシウム 250mg を含有 沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」： 1錠中「日局」沈降炭酸カルシウム 500mg を含有
一般名	和名：沈降炭酸カルシウム（JAN） 洋名：Precipitated Calcium Carbonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本 IF は 2011 年 12 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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、添付文書で赤枠・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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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があり、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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 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
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	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
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 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	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13

3.	吸収	14
4.	分布	14
5.	代謝	14
6.	排泄	15
7.	トランスポーターに関する情報	15
8.	透析等による除去率	15
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	16
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5.	慎重投与内容とその理由	16
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7.	相互作用	16
8.	副作用	17
9.	高齢者への投与	18
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
11.	小児等への投与	18
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	19
13.	過量投与	19
14.	適用上の注意	19
15.	その他の注意	19
16.	その他	19
IX.	非臨床試験に関する項目	
1.	薬理試験	20
2.	毒性試験	20
X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	21
2.	有効期間又は使用期限	21
3.	貯法・保存条件	21
4.	薬剤取扱い上の注意点	21
5.	承認条件等	21
6.	包装	21
7.	容器の材質	21
8.	同一成分・同効薬	22
9.	国際誕生年月日	22
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	22
11.	薬価基準収載年月日	22
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	22
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	22
14.	再審査期間	22
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	22

16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

沈降炭酸カルシウムは、不溶性カルシウムの1種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現すので当初、胃潰瘍及び胃酸過多症に制酸薬として用いられていた。また、高リン血症の治療薬としても使用されており、1999年に透析患者の高リン血症治療薬として正式に認可された¹⁾。

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「三和」及び沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」は、株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画し、平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月14日に承認を得て、2009年5月18日に発売された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)炭酸カルシウムは、腸管内において無機リン酸イオンと不溶性の塩を作り、腸管からのリンの吸収を抑制することで、血中リン濃度を低下させる²⁾。
- (2)少量の水でも崩壊性が早く、飲みやすい錠剤である³⁾。(「IV.14.その他」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1)和 名：沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」
- (2)洋 名：PRECIPITATED CALCIUM CARBONATE Tab. 250mg “SANWA”
PRECIPITATED CALCIUM CARBONATE Tab. 500mg “SANWA”
- (3)名称の由来：有効成分名に基づき命名

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：不明

3. 構造式又は示性式

なし

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（IUPAC）

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

471-34-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
水 ^{注)}	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール (95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	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。

注) 二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(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

該当資料なし

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準拠する。

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準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 錠剤 (素錠)

2) 外観: 沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc511	8	3.9	300

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
Sc512	10	5.0	600

3) 性状: 沈降炭酸カルシウム錠 250 mg 「三和」: 白色の素錠で、味は甘い。

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」: 白色の素錠で、味は甘い。

(2) 製剤の物性⁴⁾

「日局」一般試験法・崩壊試験法「即放性製剤」の項により試験を行ったところ、いずれの製剤も、崩壊試験に適合した。

販売名	回数	1	2	3	判定
	ロット No.				
沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」	I	10~12 秒	10~17 秒	11~14 秒	適合
	II	9~16 秒	9~15 秒	9~14 秒	適合
	III	9~16 秒	10~11 秒	12~15 秒	適合
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」	I	17~19 秒	16~23 秒	16~23 秒	適合
	II	16~19 秒	16~20 秒	16~22 秒	適合
	III	14~22 秒	16~21 秒	18~24 秒	適合

(n=6)

(3) 識別コード

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」: Sc511

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」: Sc512

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」: 1 錠中「日局」沈降炭酸カルシウム 250mg を含有

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」: 1 錠中「日局」沈降炭酸カルシウム 500mg を含有

(2) 添加物

結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、香料（香料本体にプロピレングリコールを含有する）、サッカリンナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）を含有する。

(3) その他

該当しない

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

(1) 加速試験^{5,6)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				250mg	500mg
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装＋アルミ袋 (気密容器)	変化なし	変化なし
			ガラス瓶＋ブリキ製 キャップ(気密容器) ^{注)}		変化なし

測定項目：外観及び味、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量

注) 包装変更後製品（プラスチックボトル＋プラスチックキャップ）と包装変更前製品（ガラス瓶＋ブリキ製キャップ）を用いた相対比較（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、同等の安定性を有していることが確認された。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」及び沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」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。

(2) 無包装安定性試験^{7,8)}

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について」（答申 平成 11 年 8 月 20 日）に基づいて実施した。

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				250mg	500mg
無包装 安定性 試験	温度 40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密容器（瓶）	変化なし	変化なし
	湿度 25±2℃ 75±5%RH		遮光・開放	30%以上の硬度低下が認められた（規格の範囲内）。他の測定項目については変化なし。	
	光 光照射 (1000lx)	25 日間	気密容器	変化なし	変化なし

測定項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

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）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」⁹⁾

○溶出挙動の類似性

平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0）

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH4.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似であると判定する。

①：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

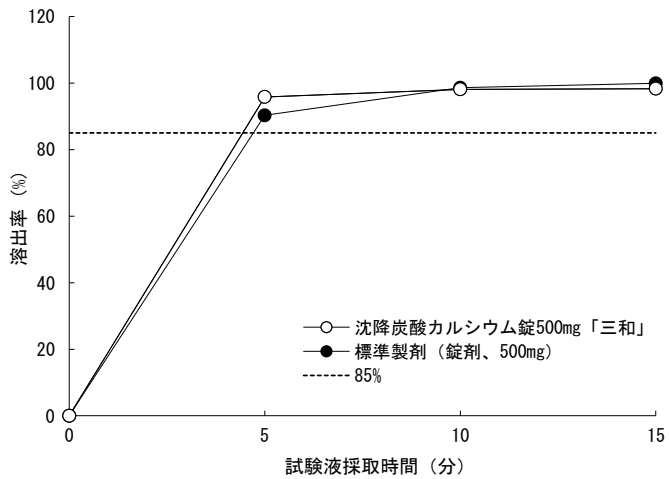
③：標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

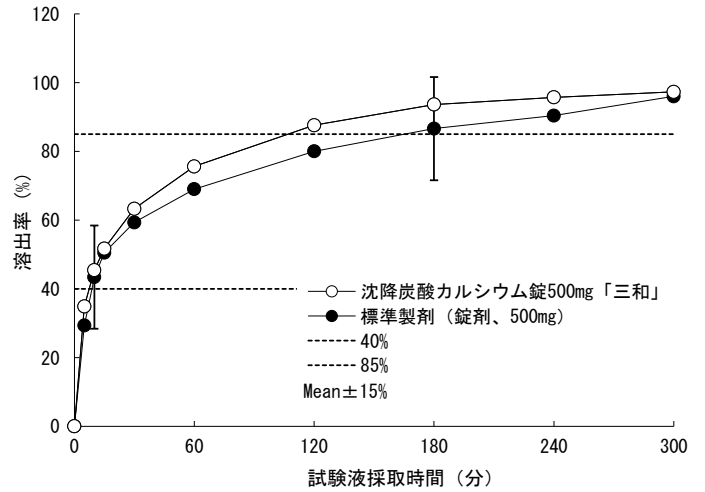
c. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値は53以上である。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

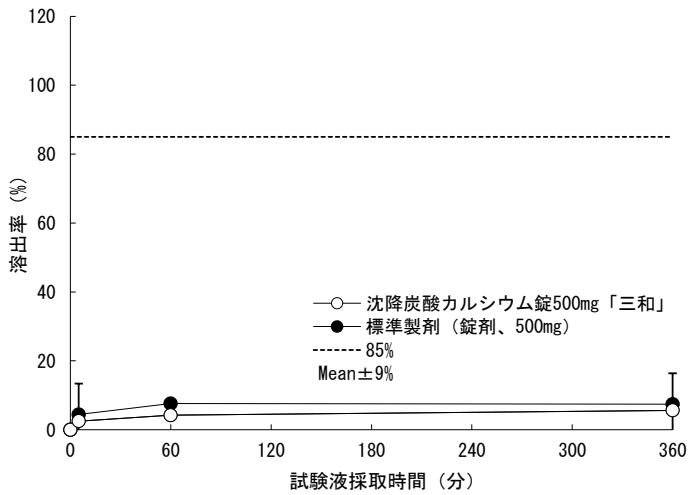
試験液：pH1.2 [判定基準：①]



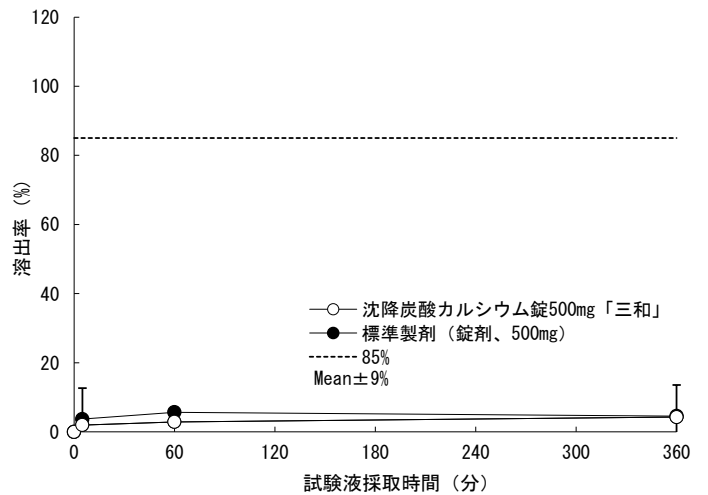
試験液：pH4.0 (50rpm) [判定基準：③-a]



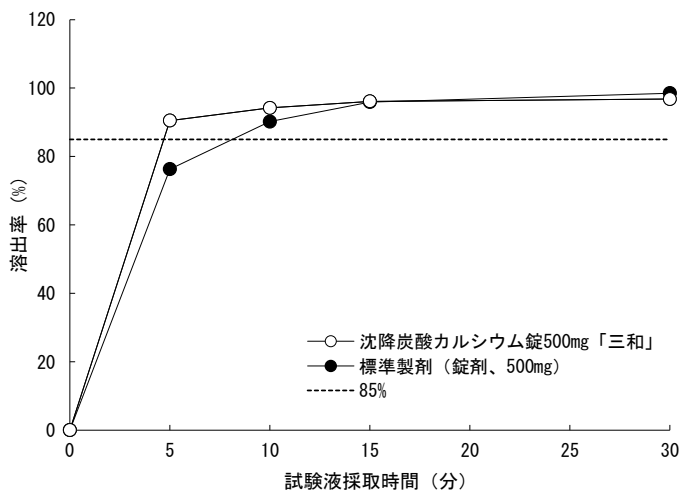
試験液：pH6.8 [判定基準：③-c]



試験液：水 [判定基準：③-c]



試験液：pH4.0 (100rpm) [判定基準：①]



○溶出挙動

沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」は、日本薬局方医薬品各条に定められた沈降炭酸カルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」¹⁰⁾

○溶出挙動の同等性

平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、沈降炭酸カルシウム錠500mg「三和」を標準製剤として実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

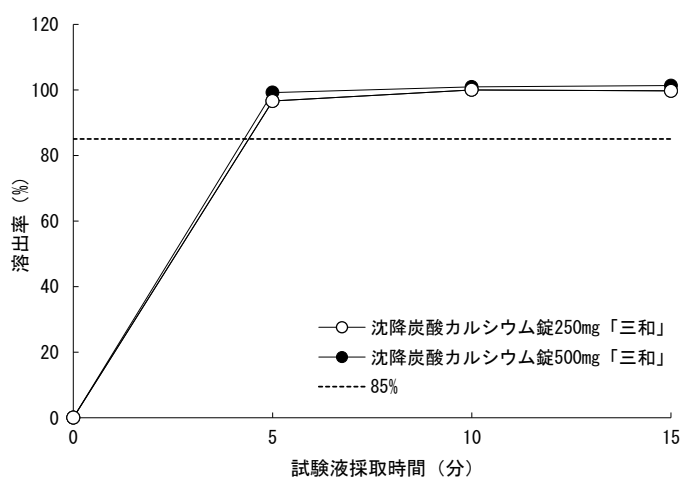
試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。また、試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



○溶出挙動

沈降炭酸カルシウム錠250mg「三和」は、日本薬局方医薬品各条に定められた沈降炭酸カルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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

「日局」沈降炭酸カルシウム錠の確認試験法に準拠する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

「日局」沈降炭酸カルシウム錠の定量法に準拠する。

1 1. 力価

該当しない

1 2. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

ケイ酸塩、シュウ酸カルシウム

1 3. 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

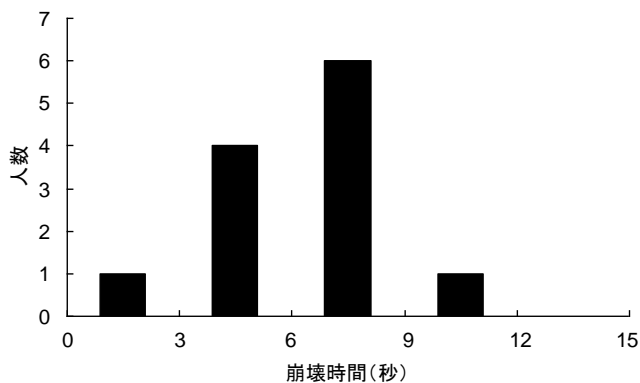
1 4. その他

口腔内崩壊試験および官能試験³⁾

日本人健康成人男女 12 名により、緒方ら¹²⁾の方法を参考にして、沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」を服用し口腔内崩壊時間を測定した。また、その後服用した被験者を対象に、味および飲みやすさに関するアンケートを実施した。評価は味に関して 6 段階、飲みやすさに関して 5 段階のスケールで評価し、集計を下表に示した。

その結果、本剤の口腔内崩壊試験における被験者の口腔内崩壊時間は 2.4~10.7 秒の範囲で平均値±S.D. は 6.3±2.2 秒であった。市販速崩錠の多くの口腔内崩壊時間は 30 秒以内であり、緒方らの報告によれば適当な崩壊時間は 15~30 秒以内であるとされているが、本剤はそれに比べ同等以上の良好な崩壊特性を有すると考えられた。飲みやすさに関しては、「普通」~「飲みやすい」との印象であり、製剤学的特性である崩壊性と甘味が、被験者に飲みやすい印象を与えたものと考えられた。

1) 口腔内崩壊時間 (n=12)



2) 味 (n=12)

	全く感じない	やや感じる	少し感じる	感じる	強く感じる	非常に強く感じる
甘味	0	1	3	6	2	0
塩味	12	0	0	0	0	0
酸味	12	0	0	0	0	0
苦味	11	1	0	0	0	0

3) 飲みやすさ (n=12)

	飲みにくい	やや飲みにくい	普通	やや飲みやすい	飲みやすい
飲みやすさ	0	0	3	5	4

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記患者における高リン血症の改善
保存期及び透析中の慢性腎不全患者

2. 用法及び用量

通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3.0gを3回に分割して、食直後、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

VI. 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¹⁾

リン吸着薬	アルミニウム系	水酸化アルミニウム
	カルシウム系	酢酸カルシウム、乳酸カルシウム
	非アルミニウム 非カルシウム系	セベラマー塩酸塩、コレスチミド、炭酸ランタン水和物、鉄製剤、マグネシウム製剤、キト酢酸製剤、metal hydroxy-carbonates、ジルコニウム化合物
リン吸収抑制薬		Na-Pi transporter 阻害薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

炭酸カルシウムは、腸管内において無機リン酸イオンと不溶性の塩を作り、腸管からのリンの吸収を抑制することで、血中リン濃度を低下させる²⁾。

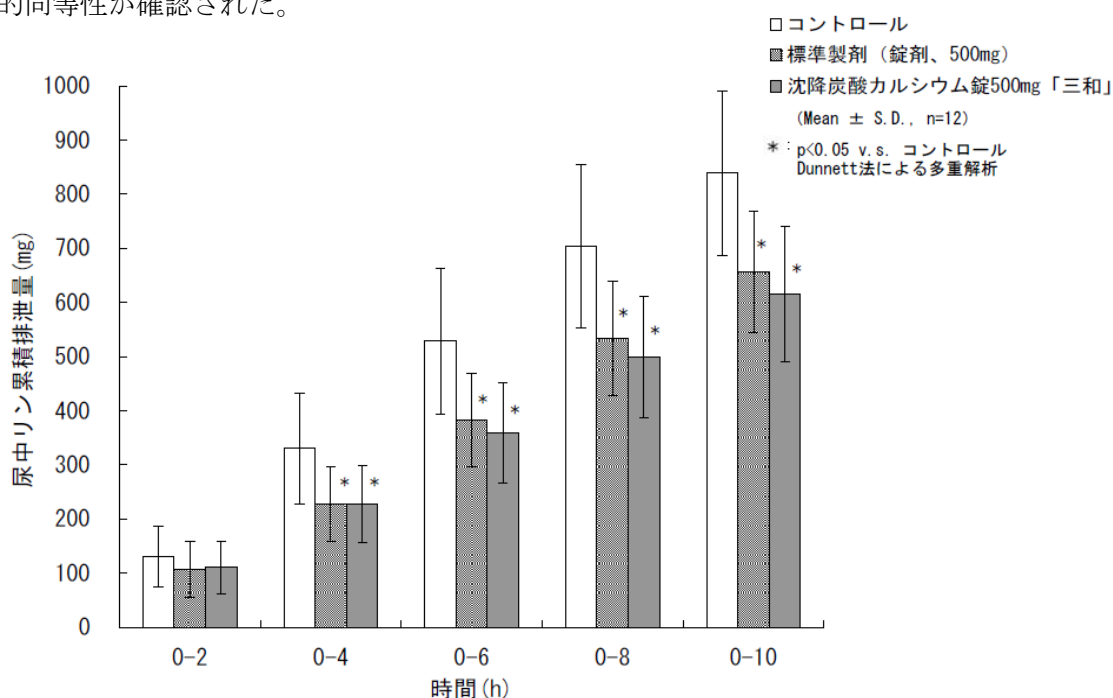
なお、本剤の薬理効果は、胃液の酸度、食事内容（特にマグネシウム等の無機イオン）等により影響を受けることが知られている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験による生物学的同等性試験

1) 沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」^{3,13)}

健康成人男子 12 名にコントロール期（沈降炭酸カルシウム無投与）の後、試験製剤（沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」）と標準製剤（錠剤、500mg）それぞれ 6 錠（沈降炭酸カルシウムとして 3g）を非盲検クロスオーバー法により、低リン食及びリン酸塩を摂取直後に単回経口投与して、投与後 10 時間までの尿中リン排泄量を測定した。その結果、両剤の各投与によりコントロール期に比較して、尿中リン排泄量を有意に抑制し、両剤の腸管からのリンの吸収抑制効果が示唆された。また、両剤の尿中リン累積排泄量について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



2)沈降炭酸カルシウム錠 250mg「三和」¹³⁾

沈降炭酸カルシウム錠 250mg「三和」(試験製剤)の生物学的同等性試験は、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき実施した。その結果、沈降炭酸カルシウム錠 500mg「三和」を標準製剤としたとき、両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出し、かつ 15 分後の試験製剤の個々の溶出率は、すべて試験製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。以上より、両製剤の溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(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

該当資料なし

(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

「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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

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) 排泄部位及び経路¹⁾

沈降炭酸カルシウムが胃酸と反応し生じた塩化物は、腸へ移行して腸液のアルカリとの反応により再び炭酸塩に変化した後、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. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (1) 甲状腺機能低下症の患者 [カルシウムの利用が亢進し、症状を増悪するおそれがある。]
- (2) 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

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

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 心機能障害、肺機能障害のある患者 [血中カルシウム濃度の上昇により、心・肺機能を更に抑制し、症状を増悪させることがある。]
- (3) 便秘のある患者 [カルシウム及びリンの排泄が阻害され血中リン、カルシウム濃度が上昇するおそれがある。]
- (4) 高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として 11mg/dL 以上）の患者 [血中カルシウム濃度がさらに上昇し、副作用があらわれやすくなる。]（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）
- (5) 無酸症の患者 [本剤中の沈降炭酸カルシウムの溶解性が低下し、リンとの結合能が低下するため、効果が期待できない場合がある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
- (2) 本剤の投与にあたっては、定期的に血中リン及びカルシウム濃度を測定しながら慎重に投与すること。 [血中カルシウム濃度の上昇を来すことがある。]
また、本剤の投与が長期にわたる場合には、患者の状態を観察しながら必要に応じ、血中マグネシウム濃度を測定すること。 [血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 2週間で効果が認められない場合には、本剤の投与を中止し、リン摂取の制限等、他の適切な治療法に切り替えること。

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

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 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン等	本剤のキレート作用により、相互に吸収が低下し、効果が減弱することがある。併用する場合には本剤服用後 2 時間以上間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤は、カルシウムと難溶性の塩を生成し、抗生物質の腸管吸収を妨げる。
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ポリスチレンスルホン酸カルシウム キニジン硫酸塩水和物等	本剤の結合作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、無機質の微細な粉末を錠剤としたもので、種々の物質と結合する性質があり、また、二価の金属イオンとしてのキレート作用もある。同時に服用した他の併用薬剤の吸収を阻害することがある。さらに、本剤は、アルカリ性であるため、消化管内の pH を上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液の pH を上昇させることが考えられる。
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) があらわれることがある。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
活性型ビタミン D 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ので、異常が認められた場合には、これらの薬剤又は本剤を減量あるいは投与を中止すること。	活性型ビタミン D 製剤はカルシウムの吸収を促進する。

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

	頻度不明
代謝異常 ^{注)}	アルカローシス等の電解質失調、高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として11mg/dL以上）
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
消化器	便秘、下痢、悪心、胃酸の反動性分泌等
過敏症	掻痒感
肝臓	Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、AST (GOT) 上昇

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、カルシウム濃度の低い透析液への変更あるいは本剤の減量又は休薬等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

禁忌（次の患者には投与しないこと）

(2) 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：掻痒感

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

1 2. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

1 3. 過量投与¹¹⁾

大量投与により吸収性制酸薬となりアルカローシスを生じる。

1 4. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔をお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)

1 5. その他の注意

該当しない

1 6. その他

該当資料なし

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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」、沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」
該当しない

有効成分：沈降炭酸カルシウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

薬剤交付時：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、更には穿孔をお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）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

アルミピロー又は瓶の開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）、500 錠（PTP10 錠×50）、
500 錠（バラ）、1000 錠（PTP10 錠×100）

7. 容器の材質

<PTP 包装>

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ
バンディング：ポリプロピレン
ピロー：ポリエチレン、アルミ
個装箱：紙

<バラ包装>

ボトル：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
詰物：ポリエチレン
個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルタン錠 250、カルタン錠 500、カルタン細粒 83%、カルタン OD 錠 250mg、
カルタン OD 錠 500mg

同効薬：セベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、ビキサロマー、クエン酸第二鉄水和物、
スクロオキシ水酸化鉄

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

製造販売承認年月日：2009年1月14日

承認番号

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」：22100AMX00278000

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」：22100AMX00279000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」	119157801	2190024F2038	620009351
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」	119158501	2190024F1040	620009352

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 重松 隆 : 腎と透析 8 (1) : 61, 2005 J521712
- 2) 岡田一義 他 : 臨牀透析 7 (8) : 125, 1991 J521458
- 3) 宮脇寛海 : 新薬と臨牀 58 (4) : 761, 2009 J521737
- 4) (株)三和化学研究所 社内資料 (崩壊試験)
- 5) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」 加速試験)
- 6) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」 加速試験)
- 7) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 8) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 9) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」 溶出試験)
- 1 0) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」 溶出試験)
- 1 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-2663, 2011
- 1 2) 緒方賢次 他 : 医療薬学 27 (6) : 553, 2001 J521700
- 1 3) (株)三和化学研究所 社内資料 (沈降炭酸カルシウム錠 250mg・500mg 「三和」 生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) 炭酸カルシウム製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし