

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

高リン血症治療剤
日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠

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 Tablets "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 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
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・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2009年5月18日
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 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.sk-net.com/

本IFは2023年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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）又は本質	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	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，定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
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	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	15
2.	薬物速度論的パラメータ	15
3.	母集団（ポピュレーション）解析	15
4.	吸収	16
5.	分布	16
6.	代謝	16
7.	排泄	16
8.	トランスポーターに関する情報	16
9.	透析等による除去率	17
10.	特定の背景を有する患者	17
11.	その他	17
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	18
2.	禁忌内容とその理由	18
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5.	重要な基本的注意とその理由	18
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	18
7.	相互作用	19
8.	副作用	20
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	21
10.	過量投与	21
11.	適用上の注意	21
12.	その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	22
2.	毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	23
2.	有効期間	23
3.	包装状態での貯法	23
4.	取扱い上の注意	23
5.	患者向け資材	23
6.	同一成分・同効薬	23
7.	国際誕生年月日	23
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	23
9.	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	23
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
11.	再審査期間	24
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	24
13.	各種コード	24
14.	保険給付上の注意	24

X I. 文献	
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
2. その他の関連資料	27

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. 製品の治療学的特性

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⁾。

3. 製品の製剤学的特性

少量の水でも崩壊性が早く、飲みやすい錠剤である³⁾。（「IV.12.その他」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 Tablets 250mg “SANWA”

PRECIPITATED CALCIUM CARBONATE Tablets 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 (stem)

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 : CaCO_3

分子量 : 100.09

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Calcium Carbonate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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, 定量法

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。

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

錠剤 (素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		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」
色・剤形		白色の素錠	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径	8mm	10mm	
厚さ	3.9mm	5.0mm	
重量	300mg	600mg	
識別コード	Sc511	Sc512	

(3) 識別コード

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」：Sc511 (PTP シート、錠剤)

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」：Sc512 (PTP シート、錠剤)

(4) 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)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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」
有効成分	1錠中「日局」 沈降炭酸カルシウム 250mg	1錠中「日局」 沈降炭酸カルシウム 500mg
添加剤	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）	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物⁵⁾

ケイ酸塩、シュウ酸カルシウム

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{6,7)}

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ヵ月	PTP 包装＋アルミ袋 (気密容器)	規格内	規格内
			ガラス瓶＋ブリキ製 キャップ(気密容器) ^{注)}		規格内

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ヵ月）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ヵ月）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^{8,9)}

(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)	規格内	規格内
	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	規格内	規格内

測定項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 沈降炭酸カルシウム錠500mg 「三和」¹⁰⁾

○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

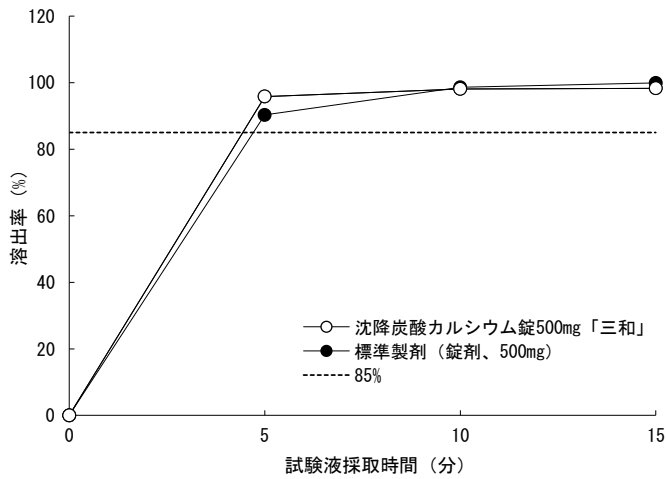
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の

平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

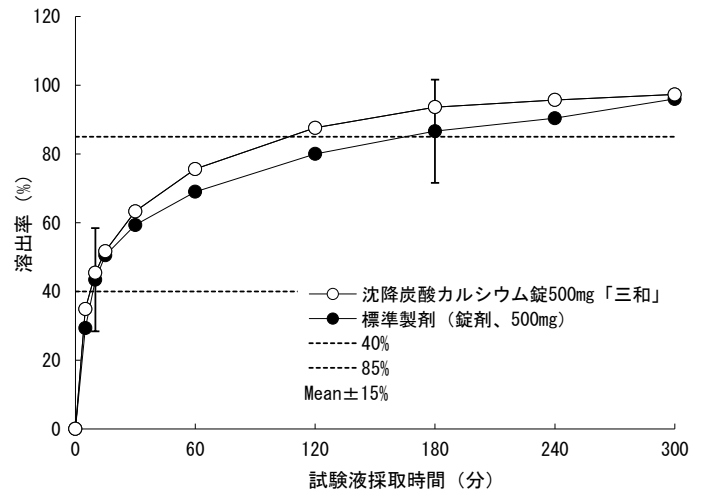
- c. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 53 以上である。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

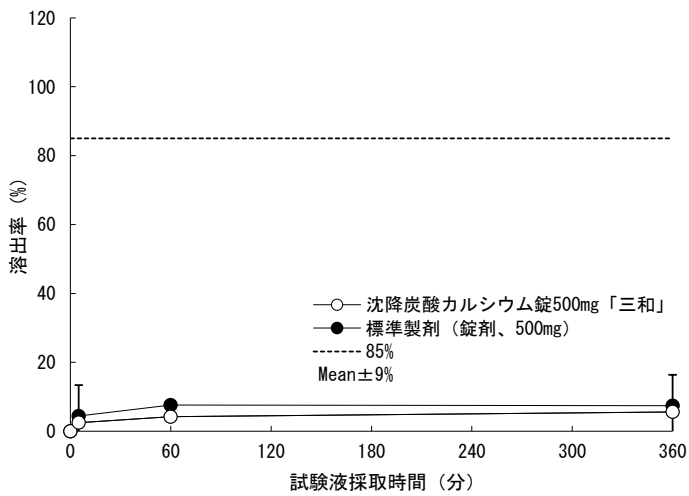
試験液：pH1.2 [判定基準：①]



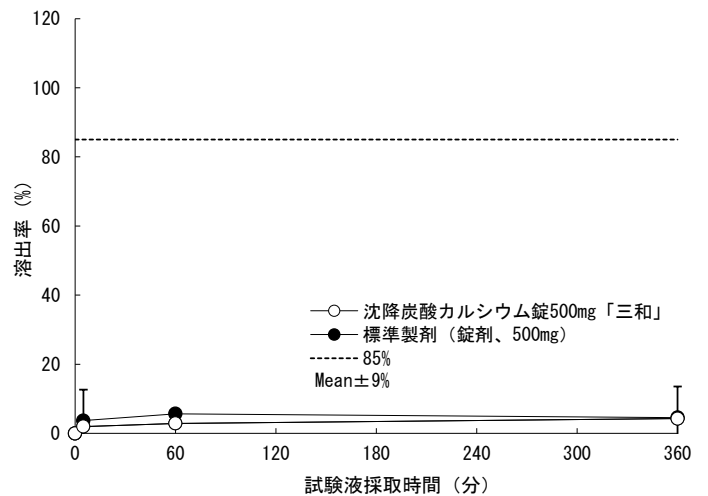
試験液：pH4.0 (50rpm) [判定基準：③-a]



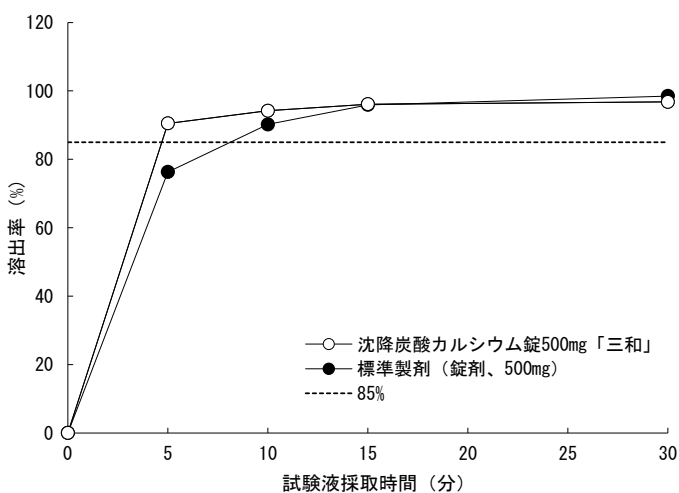
試験液：pH6.8 [判定基準：③-c]



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」¹⁾

○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

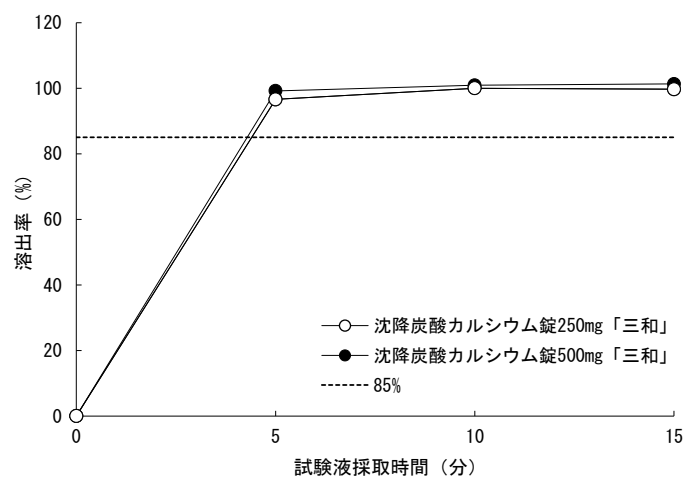
試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

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。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

1 1. 別途提供される資材類

該当しない

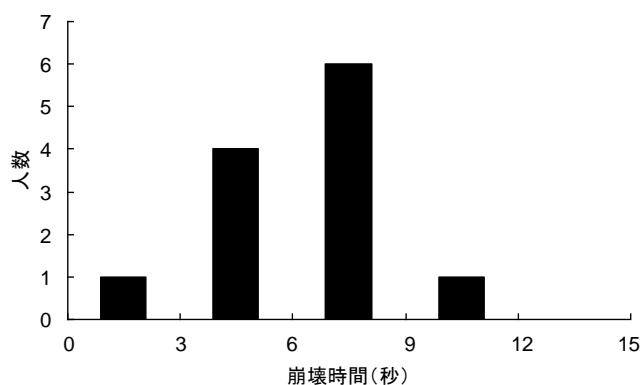
1 2. その他

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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

国内第Ⅱ相用量探索試験

高リン血症を呈する透析患者（1群30例）を対象に、沈降炭酸カルシウム錠を炭酸カルシウムとして1日1.5g、3.0g又はプラセボ錠を投与し、血清リン値を指標として二重盲検比較試験を行った結果、有効率は1.5g/日投与群で57.1%（16/28例）、3.0g/日投与群で82.1%（23/28例）を示した¹³⁾。

また、実薬群では副作用は報告されなかった。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者 116 例を対象に、沈降炭酸カルシウム錠を炭酸カルシウムとして 1 日 1.0g～4.5g を投与した結果、血清リン値改善効果（有効以上）は 80.0%（84/105 例）を示し、沈降炭酸カルシウム錠投与中の血清リン値は良好にコントロールされた¹⁴⁾。

また、副作用として、 γ -GTP 上昇（2 例）、TG 上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇（各 1 例）が報告された。

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相長期投与試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者 30 例を対象に、沈降炭酸カルシウム錠を炭酸カルシウムとして 1 日 1.5g～3.0g を 6 ヶ月間投与した結果、血清リン値改善効果（有効以上）は 78.6%（22/28 例）を示し、本剤投与中の血清リン値は持続的で安定的にコントロールされた¹⁵⁾。

また、副作用として、便秘（1 例）が報告された。

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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⁾。

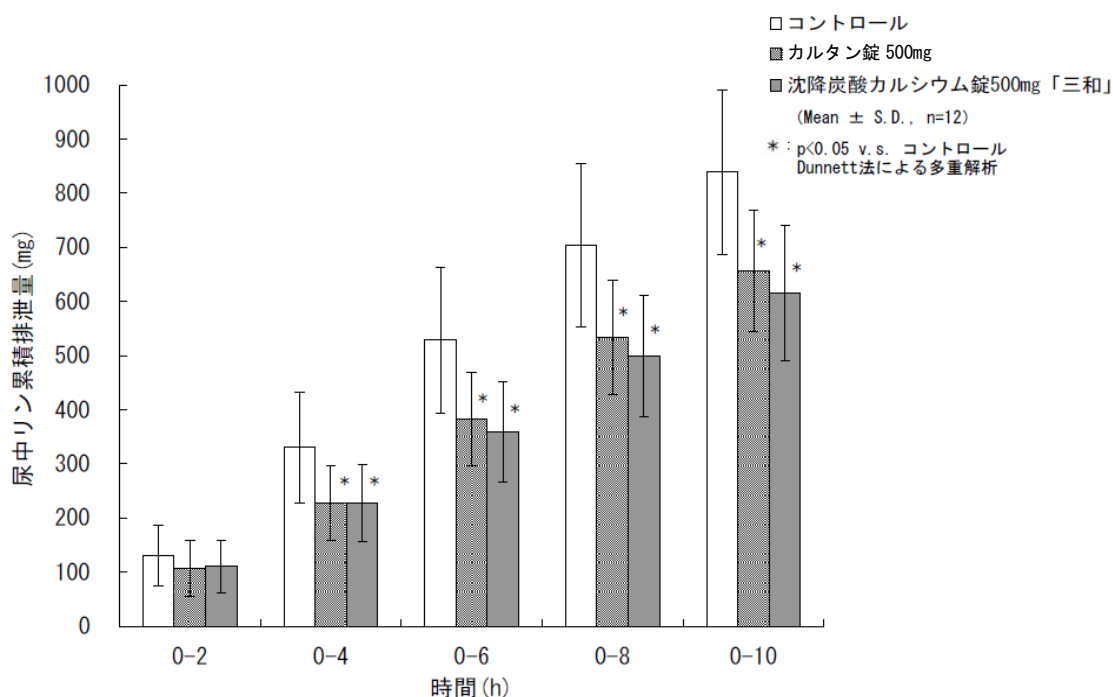
なお、本剤の薬理効果は、胃液の酸度、食事内容（特にマグネシウム等の無機イオン）等により影響を受けることが知られている。

(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」^{3,16)}

健康成人男性 12 名にコントロール期（沈降炭酸カルシウム無投与）の後、沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」とカルタン錠 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」¹⁷⁾

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄⁵⁾

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。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 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注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 血中カルシウム濃度の上昇を来すことがあるので、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。[9. 1. 4、11. 2 参照]

8.2 血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがあるため、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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 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・肺機能をさらに抑制し、症状を増悪させることがある。

9.1.3 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。

9.1.4 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。[8. 1、11. 2 参照]

9.1.5 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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（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 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン オフロキサシン レボフロキサシン等	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	これらの薬剤の吸収・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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キニジン硫酸塩水和物	これらの薬剤の吸収・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、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。	機序は不明である。
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。
ロキサデュスタット	ロキサデュスタットと併用した場合、ロキサデュスタットの作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、前後 1 時間以上あけて本剤を服用すること。	ロキサデュスタットを酢酸カルシウムと同時投与したところ、ロキサデュスタットの AUC _{inf} が低下した。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
代謝異常		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） ^{注)}
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		そう痒感
肝臓	Al-P、 γ -GTP、LDH、トリグリセライド、AST の上昇	

注) 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。[8.1、9.1.4 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与⁵⁾

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：沈降炭酸カルシウム錠「三和」を服用される患者様へ
(「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」	2009年1月14日	22100AMX00278000	2009年5月15日	2009年5月18日
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」	2009年1月14日	22100AMX00279000	2009年5月15日	2009年5月18日

9. 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

10. 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

1 1. 再審査期間

該当しない

1 2. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

1 3. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
沈降炭酸カルシウム 錠 250mg 「三和」	2190024F2038	2190024F2038	119157801	620009351
沈降炭酸カルシウム 錠 500mg 「三和」	2190024F1040	2190024F1040	119158501	620009352

1 4. 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. 2005 ; 58 (1) : 60-65
- 2) 岡田一義 他：臨床透析. 1991 ; 7 (8) : 1191-1195
- 3) 宮脇寛海：新薬と臨床. 2009 ; 58 (4) : 761-769
- 4) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 250mg・500mg 「三和」崩壊試験
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 ; C-3124-3129
- 6) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」加速試験
- 7) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」加速試験
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」溶出試験
- 11) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」溶出試験
- 12) 緒方賢次 他：医療薬学. 2001 ; 27 (6) : 553-558
- 13) 鈴木正司 他：腎と骨代謝. 1996 ; 9 (4) : 461-477
- 14) 鈴木正司 他：薬理と臨床. 1997 ; 7 (2) : 125-139
- 15) 井上聖士：薬理と臨床. 1997 ; 7 (2) : 111-123
- 16) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」生物学的同等性試験
- 17) 社内資料：沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「沈降炭酸カルシウム錠「三和」を服用される患者様へ」

(A6版、1冊20枚綴り、2016年6月改訂)

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」

*** 飲み方について ***

必ず「食事の直後」にお飲みください。

このお薬はおなかの中で食べ物に含まれるリン(P)と結合して、リンが体内へ吸収されるのを抑えます。リンと結合するためには食べ物とお薬が胃の中ですみやかに混ざり合う必要があります。

このお薬は食事をしないときに服用しても効果が得られません。

この錠剤は、口の中で崩しながら飲むことができます。この錠剤は飲みやすくするため、口の中ですぐに崩れるように工夫されています。錠剤を舌の上のせて、少量の水とともに崩しながら飲むと飲みやすいです。

このお薬についての Q & A

Q このお薬を飲み忘れたときは?

A

- ① 食事中や食直後に気づいたとき → すぐに服用してください。
- ① 食事から30分以上経過したとき → 服用しないでください。
- ① 食事をしなかったとき → 服用しないでください。

このお薬を指示どおり忘れずに服用しましょう。

ココがポイント!

まずは、検査値が安定するまでお薬をしっかり飲みましょう!

株式会社 三和化学研究所