2026年4月改訂（第8版）　　日本標準商品分類番号：872344

# 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

制酸剤

## 日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠

# 炭カル錠500mg「旭化成」

## Tankaru Tablets “ASAHI KASEI”

| | |
|---|---|
| 剤形 | 素錠 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1錠中　日局　沈降炭酸カルシウム　500 mg |
| 一般名 | 和名：沈降炭酸カルシウム（JAN）<br>洋名：Precipitated Calcium Carbonate（JAN） |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2009年 3月26日<br>薬価基準収載年月日：2009年 9月25日<br>販売開始年月日：2009年10月28日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元：旭化成セラピューティクス株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 旭化成セラピューティクス株式会社　くすり相談窓口<br>TEL：0120-114-936　FAX：03-6699-3697<br>受付時間：9:00～17:45　（土日祝、休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br>https://akp-pharma-digital.com |

本IFは2026年4月改訂の電子化された添付文書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。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

### 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，ＩＦ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ＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦ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ＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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，「ＩＦ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．ＩＦとは

ＩＦ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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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．

ＩＦ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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡ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ＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡ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

ＩＦ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．ＩＦ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ＩＦ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，ＩＦ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．

# 目　次


**Ⅰ．概要に関する項目**…… 1
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**…… 2
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**…… 3
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**…… 4
1. 剤形…… 4
2. 製剤の組成…… 4
3. 添付溶解液の組成及び容量…… 4
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…… 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…… 5
9. 溶出性…… 5
10. 容器・包装…… 5
11. 別途提供される資材類…… 6
12. その他…… 6

**Ⅴ．治療に関する項目**…… 7
1. 効能又は効果…… 7
2. 効能又は効果に関連する注意…… 7
3. 用法及び用量…… 7
4. 用法及び用量に関連する注意…… 7
5. 臨床成績…… 7

**Ⅵ．薬効薬理に関する項目**…… 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 9
2. 薬理作用…… 9

**Ⅶ．薬物動態に関する項目**…… 12
1. 血中濃度の推移…… 12
2. 薬物速度論的パラメータ…… 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析…… 12
4. 吸収…… 13
5. 分布…… 13
6. 代謝…… 13
7. 排泄…… 14
8. トランスポーターに関する情報…… 14
9. 透析等による除去率…… 14
10. 特定の背景を有する患者…… 14
11. その他…… 14

**Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目**… 15
1. 警告内容とその理由…… 15
2. 禁忌内容とその理由…… 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由… 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由… 15
5. 重要な基本的注意とその理由…… 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…… 15
7. 相互作用…… 16
8. 副作用…… 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…… 18
10. 過量投与…… 19
11. 適用上の注意…… 19
12. その他の注意…… 19

**Ⅸ．非臨床試験に関する項目**…… 20
1. 薬理試験…… 20
2. 毒性試験…… 20

**Ⅹ．管理的事項に関する項目**…… 21
1. 規制区分…… 21
2. 有効期間…… 21
3. 包装状態での貯法…… 21
4. 取扱い上の注意…… 21
5. 患者向け資材…… 21
6. 同一成分・同効薬…… 21
7. 国際誕生年月日…… 21
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…… 21
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…… 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…… 22
11. 再審査期間…… 22
12. 投薬期間制限に関する情報…… 22
13. 各種コード…… 22
14. 保険給付上の注意…… 22

**ⅩⅠ．文献**…… 23
1. 引用文献…… 23
2. その他の参考文献…… 23

**ⅩⅡ．参考資料**…… 24
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

**ⅩⅢ．備考**…… 25
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…… 25
2. その他の関連資料…… 25

## Ⅰ．概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

日局沈降炭酸カルシウムは微細な結晶性の粉末であるため、服用が困難な場合もあり、医療現場より患者の服用性を改善し、コンプライアンスを向上させる製剤が望まれていた。既に米国では沈降炭酸カルシウムの錠剤が薬局方に収載され広く使用されていた。 そこで、弊社は日局沈降炭酸カルシウムの錠剤化を検討し、1 錠中に 500 mg を含有する比容積が小さく、服用しやすい炭カル錠（旭化成）を開発し、1996 年より販売を開始した。

医療事故防止対策に基づく販売名の変更（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）により、2009 年に販売名を「炭カル錠（旭化成）」から「炭カル錠 500mg「旭化成」」へと変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 服用しやすい錠剤である。[「Ⅳ.1.剤形」の項参照]

(2) 制酸作用を有し、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。[「Ⅴ.5.臨床成績」の項参照]

### 3. 製品の製剤学的特性

1 錠中に日局　沈降炭酸カルシウム 500 mg を含有する比容積が小さく、服用しやすい沈降炭酸カルシウムの錠剤である。[「Ⅳ.1.剤形」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材、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材 | 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

炭カル錠 500mg「旭化成」

#### (2) 洋名

Tankaru Tablets“ASAHI KASEI”

#### (3) 名称の由来

薬効成分による。

### 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

$CaCO_3$

### 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

TCA-500（治験番号）

## 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

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。
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。
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 [3)]

約 825℃に強熱すると分解し、CaO 及び $CO_2$ となる。

#### (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 [3)]

本品はアンモニウム塩と煮沸すると、次式の分解が起こる。

$$CaCO_3 + 2NH_4Cl = CaCl_2 + 2NH_3 + H_2O + CO_2$$

### 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」の確認試験による。
定量法：日局「沈降炭酸カルシウム」の定量法による。

## Ⅳ. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

規格：1 錠中、日局沈降炭酸カルシウム 500 mg

| 販売名 | 外形 | | | 色調 | 直径 | 厚さ | 質量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 表面 | 裏面 | 側面 | | | | |
| 炭カル錠 500mg「旭化成」 | | | | 白色 | 9.5 mm | 5.1 mm | 580 mg |

#### (3) 識別コード

251 ：錠剤に刻印表示及び PTP シートの裏面に表示

#### (4) 製剤の物性

崩壊時間：9 分 15 秒～12 分 45 秒（日局崩壊試験法：精製水）[4)]

30 分以内に崩壊し、規格に適合した。

#### (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 | 炭カル錠 500mg「旭化成」 |
|---|---|
| 有　効　成　分 | 1 錠中　日局　沈降炭酸カルシウム 500 mg |
| 添　加　剤 | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム |

#### (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[3)]

原料のカルシウム塩に起因するケイ酸塩、バリウム、マグネシウム及びアルカリ金属などを含む。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性[5)]

長期保存試験、加速試験

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果[注)] |
|---|---|---|---|
| 25℃ | PTP 包装後<br>アルミ袋に封入 | 36 ヵ月 | 規格内 |
| 40℃75%RH | | 6 ヵ月 | |
| 40℃75%RH | ポリエチレン瓶 | 6 ヵ月 | |

注) 測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、定量法

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

## 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（物理化学的変化）

該当しない。

## 9. 溶出性

該当資料なし。

## 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

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
500 錠［バラ、乾燥剤付きキャップ］

### (3) 予備容量

該当しない。

### (4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ：白色ポリエチレン瓶

## 11. 別途提供される資材類

該当しない。

## 12. その他

該当しない。

## Ⅴ. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

沈降炭酸カルシウムとして、通常成人１日 1～3 g 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。

#### (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

設定されていない。

### 5. 臨床成績

一般臨床試験における疾患別改善率は次のとおりである[1,2]。

| 疾患名 | 改善率[注2)] |
|---|---|
| 急性胃炎 | 85.7%（12/14） |
| 慢性胃炎 | 74.3%（26/35） |
| 胃潰瘍 | （6/8） |
| その他[注1)] | （4/4） |
| 計 | 78.7%（48/61） |

注 1) 上部消化管機能亢進症（1 例） 胃・十二指腸潰瘍（2 例） 急性胃炎、胃・十二指腸潰瘍（1 例）
注 2) 改善以上

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない。

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし。

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし。

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし。

### (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

該当資料なし。

#### 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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、合成ヒドロタルシト、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、酸化マグネシウム、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の制酸剤

注意：関連のある化合物の効能・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 [3)]

作用部位：胃内

作用機序：沈降炭酸カルシウムは不溶性カルシウム剤の一種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現すので胃潰瘍及び胃酸過多症に制酸薬として用いる。胃酸とは次式のように反応する。

$$CaCO_3 + 2HCl \rightarrow CaCl_2 + H_2O + CO_2$$

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。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。また便秘を起こす傾向がある。沈降炭酸カルシウム 1 g は 0.1 mol/L 塩酸約 200 mL を中和する効力がある。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績 [6)]

＜制酸作用＞

炭カル錠 500mg「旭化成」と日局沈降炭酸カルシウム 500 mg の生物学的同等性を確認するために、薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）の生物学的同等性試験に関する試験基準Ⅱの 2 に基づき、*in vitro* 試験の「塩酸消費量による制酸力試験」と「Fucks の原法による制酸力持続試験」による薬力学的比較試験を実施した。

その結果、炭カル錠 500mg「旭化成」は日局沈降炭酸カルシウムと同等の制酸力を示し、両者の制酸力には有意な差は認められなかったことから、生物学的に同等と考えられる。

1) 塩酸消費量による制酸力試験

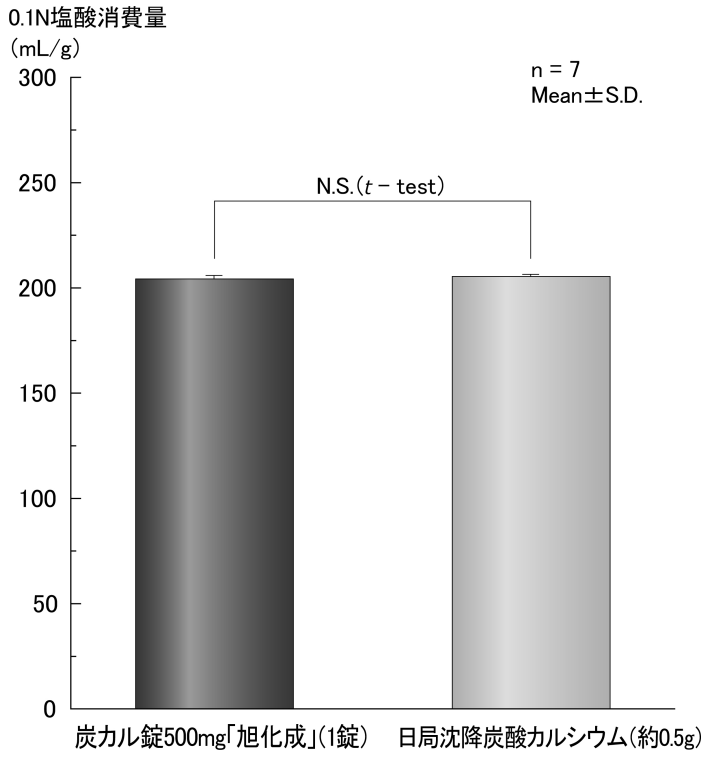
実験方法：

炭カル錠 500mg「旭化成」1 錠又は日局沈降炭酸カルシウム約 0.5 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、0.1 N 塩酸 250 mL を正確に加え、密栓して 37℃で 1 時間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 50 mL を正確に量り、過量の塩酸を 0.1 N 水酸化ナト

リウム液で pH 3.5 になるまでよくかき混ぜながら滴定し、本品 1 g に対する 0.1 N 塩酸の消費量を次式により求める。

沈降炭酸カルシウム 1 g あたりの 0.1 N 塩酸の消費量（mL）
＝［50 － 0.1 N 水酸化ナトリウムの滴定量（mL)］× 10

結果：
炭カル錠 500mg「旭化成」の 0.1 N 塩酸消費量は 204.4±1.4 mL、日局沈降炭酸カルシウムでは 205.5±0.9 mL で、両者間には有意な差は認められなかった。（*t*-test）

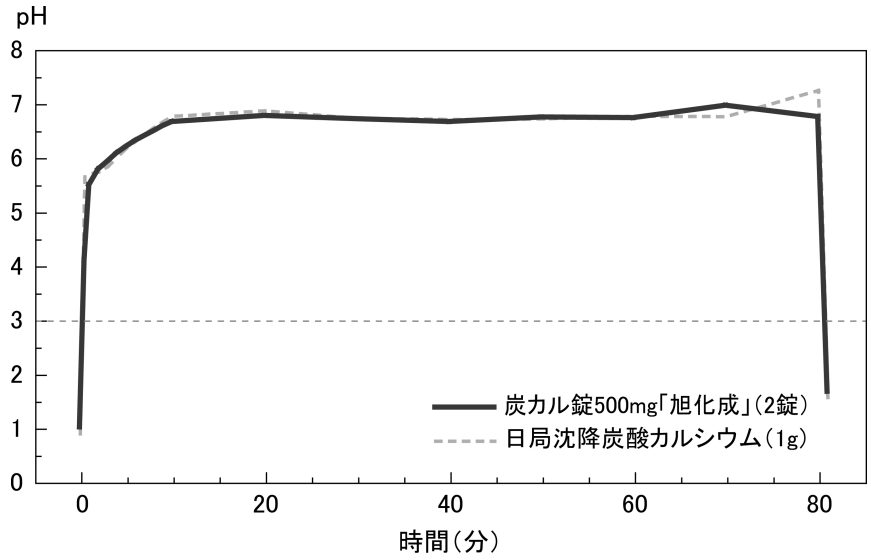



2) Fucks の原法による制酸力持続性試験

実験方法：
ビーカーに 0.1 N 塩酸 50 mL を正確に加え、37℃で回転子により 600 rpm で攪拌する。炭カル錠 500mg「旭化成」2 錠又は日局沈降炭酸カルシウム 1 g をこの液に加え、開始後 1 分までは 30 秒毎、2～10 分は 1 分毎に pH を測定する。10 分後直ちに 1 N 塩酸 2 mL を滴下しながら pH を測定し、以後 10 分毎にこれを繰り返し、pH が 3.0 以下又は 2 時間経過したら測定を終了する。以上の結果より、酸中和速度（pH が 3.0 に到達するまでの時間)、中和持続性（pH3.0 以上を持続する時間）及び再び pH3.0 に低下するまでの 0.1 N 塩酸消費量を求めた。

結果：
酸中和速度、中和持続性及び再び pH3.0 に低下するまでの 0.1 N 塩酸消費量はいずれもそれぞれ 0.5 分以内、79.5 分及び 210 mL と全く同じ値を示した。

| 試験項目 | 炭カル錠 500mg「旭化成」 | 日局沈降炭酸カルシウム |
|---|---|---|
| 酸中和速度（分） | ＜ 0.5 | ＜ 0.5 |
| 持続性（分） | 79.5 | 79.5 |
| 0.1 N 塩酸消費量（mL） | 210 | 210 |




n = 7、平均

### (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

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) 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。

＜参考＞

吸収部位：十二指腸、空腸上部[7)]

## 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。

＜参考＞

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[7)]。

### (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。

＜参考＞

腸管、腎臓、骨[7)]

### (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

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし。

＜参考＞

腸管、腎臓[7)]

2) 排泄率

該当資料なし。

3) 排泄速度

該当資料なし。

## 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）
甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない。

### 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 心機能障害、肺機能障害のある患者
症状を悪化させることがある。
9.1.2 便秘のある患者
症状を悪化させることがある。
9.1.3 高カルシウム血症の患者
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。

#### (2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
排泄障害により副作用があらわれることがある。

#### (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

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施してない。

### (6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (7) 小児等

設定されていない。

### (8) 高齢者

**9.8 高齢者**

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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<br>テトラサイクリン、ミノサイクリン等 | テトラサイクリン系抗生物質の吸収が低下し、効果が減弱することがあるので、同時に服用しないこと。 | カルシウムと難溶性の塩を生成し、テトラサイクリン系抗生物質の腸管吸収を妨げる。 |
| 経口薬剤 | 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。 | 本剤の結合作用又は消化管内・体液の pH 上昇によると考えられている。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 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製剤<br>アルファカルシドール<br>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AUCinf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**

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 代謝異常 | 高カルシウム血症、アルカローシス等の電解質失調 |
| 長期・大量投与 | 腎結石、尿路結石 |
| 消化器 | 悪心、嘔吐、便秘、下痢、胃酸の反動性分泌 |
| 過敏症 | そう痒感 |

**項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

1) 副作用一覧 [1, 2)]

| | |
|---|---|
| 調査施設数 | 14 |
| 調査症例数 | 66 |
| 副作用発現症例数 | 3 |
| 副作用発現件数 | 3 |
| 副作用発現症例率 | 4.5% |

| 副作用の種類 | 副作用発現件数（%） |
|---|---|
| 消化器 | 3（4.5） |
| 便秘 | 2（3.0） |
| 下痢 | 1（1.5） |

2) 臨床検査値の異常 [1, 2)]

臨床検査値の変動として 50 例中 2 例（4.0%）に血清総ビリルビンの上昇（1 例）、血清リン値の低下（1 例）がみられた。

**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**

| 項目 | 要因 | 調査例数 | 副作用例数 | 発現率（%） |
|---|---|---|---|---|
| 性別 | 男 | 28 | 2 | 7.1 |
| | 女 | 38 | 1 | 2.6 |
| 年齢 | 20～39 | 13 | 2 | 7.7 |
| | 40～59 | 33 | 0 | 0 |
| | 60～ | 20 | 1 | 5.0 |
| 診断名 | 急性胃炎 | 14 | 1 | 7.1 |
| | 慢性胃炎 | 38 | 2 | 5.3 |
| | 胃潰瘍他 | 14 | 0 | 0 |
| 合併症 | あり | 13 | 1 | 7.7 |
| | なし | 53 | 2 | 3.8 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

関連事項として、以下の記載あり。

Ⅷ.8.「(2)その他の副作用」の項参照。

| 分類＼頻度 | 頻度不明 |
|---|---|
| **代謝異常** | 高カルシウム血症、アルカローシス等の電解質失調 |

＜参考＞

なお、一般臨床試験では、臨床検査値の変動として 50 例中 2 例（4.0%）に血清総ビリルビンの上昇（1 例）、 血清リン値の低下（1 例）がみられた。[1, 2)]。

## 10. 過量投与

設定されていない。

## 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。

＜解説＞

PTP 包装の誤飲事故防止のため、「PTP 誤飲対策について」（平成 8 年 3 月 27 日日薬連発第 240 号）に則り、設定した。

## 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：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：36 ヵ月

### 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。

「Ⅳ.6.製剤の各種条件における安定性」の項参照。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：該当しない。

同 効 薬：該当しない。

### 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

| 販売名 | 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 |
|---|---|---|---|---|
| 日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠<br>炭カル錠 500mg<br>「旭化成」 | 2009 年 3 月 26 日[注)]<br>（販売名変更による） | 22100AMX00513000[注)]<br>（販売名変更による） | 2009 年 9 月 25 日 | 2009 年 9 月 25 日 |

注) 旧販売名：炭カル錠（旭化成）、製造承認年月日：1995 年 12 月 22 日、製造承認番号：(07AM) 0814、販売開始年月：1996 年 7 月

## 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。

## 11. 再審査期間

該当しない。

## 12. 投薬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。

## 13. 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 |
|---|---|---|---|---|
| 日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠<br>炭カル錠 500mg「旭化成」 | 2344008F1081 | 2344008F1081 | 104768401 | 620476801 |

## 14. 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。

## ＸⅠ．文献

### 1. 引用文献

1) 早川　滉他：臨床医薬、10(6)、1371（1994）
2) 森　治樹他：薬理と治療、22(7)、3255（1994）
3) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）2021; C-3127-3129
4) 社内資料：炭カル錠（旭化成）崩壊試験成績
5) 社内資料：炭カル錠安定性試験
6) 社内資料：炭カル錠の生物学的同等性に関する資料
7) 日本薬局方 医薬品情報 2011、公益財団法人 日本薬剤師研修センター（じほう）

### 2. その他の参考文献

なし

## ⅩⅡ. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし。

### 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠 炭カル錠 500mg「旭化成」粉砕後の安定性

炭カル錠（ロット番号　CAT6027）を用い、試験を行った。
保存形態：炭カル錠を粉砕し、グラシンラミネート紙で分包
保存条件：25℃・60%RH・散光下（照度 500 Lx）
　　25℃・90%RH・散光下（照度 500 Lx）
保存期間：4 週間
測定項目：性状、含量、制酸力、水分

| 試験項目 | 湿 度 | 試験開始時 | 1 週間 | 2 週間 | 4 週間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 性　　状 | 60% | 白色粉末 | 白色粉末 | 白色粉末 | 白色粉末 |
| | 90% | 白色粉末 | 白色粉末 | 白色粉末 | 白色粉末 |
| 含量（%） | 60% | 97.4 | 97.0 | 96.9 | 97.3 |
| | 90% | 97.4 | 98.1 | 98.3 | 97.4 |
| 制 酸 力（mL） | 60% | 579.1 | 581.8 | 579.1 | 582.4 |
| | 90% | 579.1 | 572.8 | 570.7 | 581.7 |
| 水分（%） | 60% | 1.91 | 1.94 | 2.01 | 1.94 |
| | 90% | 1.78 | 3.98 | 3.98 | 3.57 |

炭カル錠を粉砕してグラシンラミネート紙に分包し、25℃・60%RH・散光下で 4 週間保存し試験を行った結果、性状、含量、制酸力、水分に変化は認められなかった。一方 25℃・90%RH・散光下で 4 週間保存したところ、性状、含量、制酸力に変化は認められなかったが、水分の約 2%の増加が認められた。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし。

### 2. その他の関連資料

該当資料なし。

旭化成セラピューティクス株式会社
IFCAT200300001008