

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

高リン血症治療剤

カルタレチン[®]錠500

C A R T A R E T I N

沈降炭酸カルシウム錠

剤形	素錠
規格・含量	1錠中：沈降炭酸カルシウム……………500mg
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 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2005年3月7日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2005年7月作成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、非臨床成績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。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名 (命名法) …… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号…………… 2

3 . 有効成分に関する項目

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

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 4
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 4
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 8
- 7 - 4 . 分布…………… 8
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 11
- 8 - 8 . 副作用…………… 12
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 12
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 12
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
- 8 - 13 . 過量投与…………… 12
- 8 - 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)…………… 12
- 8 - 15 . その他の注意…………… 12
- 8 - 16 . その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………13
- 9 - 2 . 毒性……………13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………14
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10- 4 . 承認条件……………14
- 10- 5 . 包装……………14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………14
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10 . 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……………14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………14
- 10-12 . 再審査期間……………14
- 10-13 . 長期投与の可否……………14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………15
- 10-15 . 保険給付上の注意……………15

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………16
- 11- 2 . その他の参考文献……………16

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………17

13 . 備考

- その他の関連資料……………18

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

カルタレチンは、リンの吸収を阻害し血清リン濃度を低下させる。

慢性腎不全患者ではリンの排泄に障害が起こるため、高リン血症が起こりやすくなる。また、透析においてもリンは十分に除去されないため、血清リン濃度が上がりやすいと言われている。血清リン濃度が上昇すると異所性石灰化の原因となり、心不全をはじめ心筋梗塞、脳梗塞などの循環器合併症を引き起こす。

本剤は、高リン血症治療剤として保存期及び透析中の慢性腎不全患者に対し有用となる。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名：カルタレチン錠500

洋名：C A R T A R E T I N

名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：沈降炭酸カルシウム

洋名（命名法）：Precipitated calcium carbonate

2 - 3 . 構造式又は示性式

CaCO_3

2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式： CaCO_3

分子量：100.09

2 - 5 . 化学名（命名法）

Calcium carbonate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

471-34-1

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

該当しない

3 - 2 . 物理化学的性質

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。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
エタノール(95)	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上

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。

希酢酸、希塩酸、希硝酸に泡だって溶ける。

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)カルシウム塩の定性反応

(2)炭酸塩の定性反応(1)

3 - 5 . 有効成分の定量法

指示薬滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販売名	性状	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
カルタレチン錠500	白色の素錠	10.0	4.8	600

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
カルタレチン錠500	 5 0 5	t 5 0 5

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1錠中 沈降炭酸カルシウム500mg 含有

添加物

ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

カルタレチン錠500のアルミ袋包装品について加速試験(40℃、75%RH)を行った結果、性状、確認試験、崩壊試験、定量全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

該当資料なし

4 - 9 . 生物学的試験法

該当資料なし

4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)カルシウム塩の定性反応(1)
- (2)カルシウム塩の定性反応(2)
- (3)カルシウム塩の定性反応(3)
- (4)炭酸塩の定性反応(1)

4 -11. 製剤中の有効成分の定量法

指示薬滴定法

4 -12. 力価

該当しない

4 -13. 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 -14. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 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

5 - 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(本剤6錠)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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果¹⁾

カルタレチン錠500を健康成人24例に食直後経口投与したとき、腸管からのリンの吸収抑制効果が示唆された。

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

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

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試験の概要：該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

該当資料なし

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当しない

最高血中濃度到達時間

該当しない

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【 禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 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](「8 - 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]

8 - 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。なお、本剤の6箇月以上の使用経験は報告されていない。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

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、硫酸キニジン等	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。	
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 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用 (頻度不明)

該当記載事項なし

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(血中カルシウム濃度として11mg/dL以上)、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、便秘、下痢、胃酸の反動性分泌等
過敏症	瘙痒感
肝臓	A S T (G O T)、A L - P、 - G T P、L D H、トリグリセライドの上昇

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。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (2)、8 - 5 (1)、8 - 8 2) 「過敏症」の項参照

8 - 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。

8 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8 -11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 -13. 過量投与

該当記載事項なし

8 -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)

薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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)

8 -15. その他の注意

該当記載事項なし

8 -16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：普通薬

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

10-6. 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% (メルクホエイ-扶桑)

同効薬：塩酸セベラマー製剤

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年3月7日

承認番号：21700AMZ00334000

10-9. 薬価基準収載年月日

2005年7月8日

10-10. 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

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)および厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2190024F1031

10-15. 保険給付上の注意

本製剤は、慢性腎不全患者における食物摂取時の高リン酸血症の改善を目的として使用する沈降炭酸カルシウム製剤であり、既に薬価基準に収載され、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等における制酸作用と症状の改善に用いられている沈降炭酸カルシウム製剤とは異なるものであること。

平成17年7月8日保医発第0708001号 厚生労働省保険局医療課長通知

11 . 文 献

11- 1 . 引用文献

1) 大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 デジタルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29