

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21400AMZ00580000

販売開始 1933年

## カルシウム補給剤

日本薬局方 グルコン酸カルシウム水和物

## カルチコール®末

## CALCICOL® Powder

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を助長するおそれがある。〕〔8.1、9.1.1、9.8、11.1.1参照〕
- 2.2 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
- 2.3 重篤な腎不全のある患者〔9.2.1参照〕
- 2.4 エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物を投与中の患者〔10.1参照〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	カルチコール末
有効成分	1g中 グルコン酸カルシウム水和物 1g

## 3.2 製剤の性状

販売名	カルチコール末
剤形・性状	内用散剤 結晶性の粉末又は粒
色調	白色

## 4. 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、テタニー関連症状
- 小児脂肪便におけるカルシウム補給

## 6. 用法及び用量

グルコン酸カルシウム水和物として、通常成人1日1～5gを3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

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 長期投与により血中及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、定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。〔2.1、9.1.1、9.8、10.2、11.1.1、13.1参照〕

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴のある患者

- 9.1.1 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者  
〔2.1、8.1、10.2、11.1.1、13.1参照〕

## 9.2 腎機能障害患者

## 9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。組織への石灰沈着を助長するおそれがある。  
〔2.3参照〕

## 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。

## 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。

## 9.8 高齢者

用量に留意すること。高カルシウム血症があらわれやすい。また、腎機能が低下していることが多い。〔2.1、8.1、10.2、11.1.1、13.1参照〕

## 10. 相互作用

## 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物 エストラサイト 等 〔2.4参照〕	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物の効果が減弱するおそれがある。	カルシウムがエストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物と難溶性のキレートを形成し、エストラムスチンリン酸エステルの吸収を阻害する。

## 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
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール 等 〔8.1、9.1.1、9.8、11.1.1、13.1参照〕	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管からのカルシウムの吸収を増大させる作用がある。
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン 等	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン ドキシサイクリン テトラサイクリン 等 ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシン ビスホスホネート系薬剤（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム 等	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	カルシウムがこれらの薬剤と難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤吸収を阻害すると考えられる。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物	これらの薬剤の筋弛緩作用が減弱するおそれがある。	カルシウムイオンは非脱分極性筋弛緩剤に拮抗する。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 高カルシウム血症、結石症（いずれも頻度不明）

カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。〔2.1、8.1、9.1.1、9.8、10.2、13.1参照〕

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、胃痛
その他	倦怠感

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

高カルシウム血症となる可能性がある。食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、筋力低下、多飲多尿、精神症状等があらわれ、さらに重篤になると不整脈、意識障害が出現する。[8.1、9.1.1、9.8、10.2、11.1.1参照]

### 13.2 処置

本剤やビタミンD製剤の投与を中止し、生理食塩液等の補液、フロセミド、エルカトニン又はカルシトニン等の投与を行う。

## 16. 薬物動態

### 16.2 吸収

#### 16.2.1 吸収率

健康成人にカルシウムとして500mgを単回投与したとき、その $27 \pm 3\%$ が吸収された<sup>1)</sup> (外国人データ)。

### 16.3 分布

#### 16.3.1 血漿蛋白結合率

約45% (カルシウムとして)<sup>2)</sup>

### 16.5 排泄

#### 16.5.1 排泄経路

尿中、糞便中

#### 16.5.2 排泄率

健康成人、アシドーシス患者及び骨軟化症患者に点滴静注したところ、健康成人とアシドーシス患者ではカルシウムとして投与量の39～52% (平均45%)、また骨軟化症患者では8～12% (平均10%) が尿中に排泄された<sup>3)</sup> (外国人データ、10%注射液100mL (承認範囲外用量) を輸液と混注)。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

血清カルシウムの低下状態に対して、カルシウム値を上昇させることにより作用を発現する。テタニー等の神経系疾患ではカルシウムを補給することにより、筋細胞の神経筋興奮性の閾値を上昇させ、刺激に対する興奮をやわらげる。

### 18.2 低カルシウム血症改善作用

甲状腺・副甲状腺摘除術と低カルシウム食により作製した低カルシウム血症性テタニー惹起イヌにグルコン酸カルシウム20mg/kgを静注したところ、15分後にはテタニーけいれんは消失した。また、血漿カルシウムは有意に増加した<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：グルコン酸カルシウム水和物 (Calcium Gluconate Hydrate)

化学名：Monocalcium di-D-gluconate monohydrate

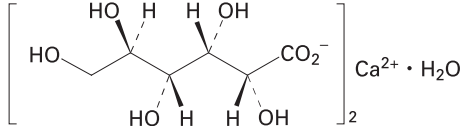
分子式： $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

分子量：448.39

性状：白色の結晶性の粉末又は粒である。

水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

化学構造式：



## 22. 包装

500g [ポリエチレン袋：バラ]

## 23. 主要文献

- 1) Sheikh M. S., et al. : N. Engl. J. Med. 1987 ; 317 (9) : 532-536
- 2) USP DI, 17th ed., 1997 : 696-708
- 3) Crawford M. A., et al. : J. Clin. Pathol. 1959 ; 12 (6) : 524-529
- 4) Liu C. T. & Overman R. R. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1969 : 177 (1) : 52-59

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日医工株式会社**

NICHI-KO 富山市総曲輪1丁目6番21