

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

	5 mL	10 mL
承認番号	21400AMZ00159000	21400AMZ00160000
薬価収載	2002年7月	2002年7月
販売開始	2009年2月	2009年2月
再評価結果	1986年12月	1986年12月

カルシウム補給剤

カルチコール注射液8.5% 5 mL

カルチコール注射液8.5% 10 mL

CALCICOL

グルコン酸カルシウム注射液

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 強心配糖体の投与を受けている患者（「相互作用」の項参照）
2. 高カルシウム血症の患者
3. 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
4. 重篤な腎不全のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

1 アンプル中に次の成分・分量を含有する。

販売名	カルチコール注射液8.5% 5 mL	カルチコール注射液8.5% 10 mL
有効成分	1 アンプル 5 mL中グル コン酸カルシウム水和物 425mg 1 mLあたりカルシウムとして7.85mg (0.39mEq) (添加物の糖酸カルシウム由来のカルシウムを含む)	1 アンプル10mL中グル コン酸カルシウム水和物 850mg
添加物	1 アンプル 5 mL中糖酸 カルシウム10mg	1 アンプル10mL中糖酸 カルシウム20mg

2. 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	6.0～8.2
浸透圧比	約0.9（生理食塩液に対する比）

【効能・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

【用法・用量】

グルコン酸カルシウム水和物として，通常成人0.4～2.0g（本剤4.7～23.5mL＝カルシウムとして1.83～9.17mEq）を8.5w/v%（0.39mEq/mL）液として，1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq＝本剤毎分1.7～3.5mL）注射する。ただし，小児脂肪便に用いる場合は，経口投与不能時に限る。なお，年齢，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 活性型ビタミンD製剤を服用している患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

2. 重要な基本的注意

長期投与により血中およ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，定期的に血中または尿中カルシウムを検査することが望ましい。

また，高カルシウム血症があらわれた場合には，投与を中止すること。

3. 相互作用

(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
強心配糖体 メチルジゴキシン ラニラピッド ジゴキシン ジゴキシン等 ジギトキシン等	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。

(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
非脱分極性筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物， バンクロニウム臭化物， 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。

4. 副作用

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）

高カルシウム血症，結石症

カルシウム剤の長期投与により，高カルシウム血症および結石症があらわれることがあるので，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(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

5. 高齢者への投与

高カルシウム血症があらわれやすいので，用量に留意すること。〔高齢者では腎機能が低下していることが多い。〕

6. 過量投与

(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。

(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，エルカトニンまたはカルシトニン等の投与を行う。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路

静脈内注射にのみ使用すること。

(2) 投与速度

静脈内注射は緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq＝本剤毎分1.7～3.5mL）行うこと。〔急速な静脈内注射によって心悸亢進，徐脈，血圧変動，熱感，潮紅，発汗等の症状があらわれることがある。〕

(3) 投与时

血管外漏出により組織内石灰沈着症が生じたとの報告があるので、注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。特に、新生児または乳幼児への注射においては、血管外漏出を起こしやすいので注意すること。

(4) 調製時

- クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と配合した場合、沈殿を生じることがあるので、配合を避けること。
- セフトリアキソンナトリウムと配合した場合、沈殿を生じることがあるので、配合しないこと。なお、外国で、セフトリアキソンナトリウムとの配合により重篤な副作用があらわれたとの報告がある。
- エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。
- 本剤は過飽和の溶液となっており、結晶が析出しやすいため、結晶が析出した製品は用いないこと。

【薬物動態】

1. 血漿蛋白結合率¹⁾

約45% (カルシウムとして)

2. 排泄経路および排泄率

(1) 排泄経路

主として尿中

(2) 排泄率²⁾

健康成人、アシドーシス患者およ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。(外国人、10%注射液100mL (承認範囲外用量) を輸液と混注)

【薬効薬理】

抗テタニー作用、低カルシウム血症改善作用³⁾

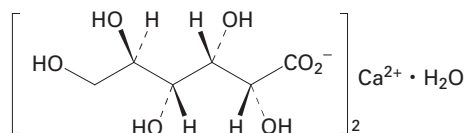
甲状腺・副甲状腺摘除術と低カルシウム食により作製した低カルシウム血症性テタニー惹起イヌにグルコン酸カルシウム20mg/kgを静注したところ、15分後にはテタニーけいれんは消失した。また、血漿カルシウムは有意に増加した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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：C₁₂H₂₂CaO₁₄・H₂O

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。

【包装】

カルチコール注射液8.5% 5mL

5mL×50アンプル (プラスチックアンプル)

カルチコール注射液8.5% 10mL

10mL×50アンプル (プラスチックアンプル)

【主要文献】

- USP DI, 22nd ed., p.743(2002)
- Crawford, M.A., et al. : J. Clin. Pathol., 12, 524(1959)
- Liu, C. T. & Overman, R. R. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 177, 52(1969)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

☎(0120)517-215

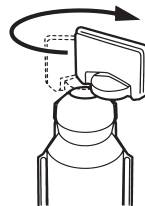
Fax(076)442-8948

【プラスチックアンプルの使用方法】

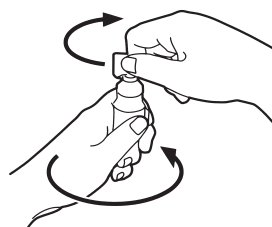


底の部分から1本ずつ切り離してください。

底部より切り離す。



頭部を180度以上勢いよく回転させカットしてください。



両手を矢印(→)の方向に勢いよく回転させるとカットできます。