

「使用上の注意」改訂のお知らせ

カルシウム補給剤

処方箋医薬品^{注)}

グルコン酸カルシウム注射液

カルチコール[®]注射液 8.5%5mL

カルチコール[®]注射液 8.5%10mL

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 削除→</p> <p>2.1~2.3 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 <u>強心配糖体の投与を受けている患者</u></p> <p>2.2~2.4 省略</p>												
<p>10. 相互作用 削除→</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ラニラピッド</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴシン</u> 等 </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>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。</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ラニラピッド</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴシン</u> 等	<u>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。</u>	<u>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。</u>						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ラニラピッド</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>ジゴシン</u> 等	<u>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。</u>	<u>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。</u>											
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラノシド</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>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、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラノシド</u>	<u>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、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u>	<u>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。</u>	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="vertical-align: top;">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>強心配糖体</u> <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラノシド</u>	<u>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、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u>	<u>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。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
←追記													

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 エルデカルシトール等	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。	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	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。
非脱分極性筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物	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。	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。

<改訂理由>

・グルコン酸カルシウム水和物と強心配糖体の併用に関して、海外添付文書、国内外のガイドライン、成書及び公表文献における記載状況が規制当局により調査され、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し、強心配糖体との併用を併用禁忌から併用注意にすることが適切と判断されました。

- ①国内外のガイドラインや成書等において、併用禁忌とはされていないこと。
- ②海外（米国、英国）のグルコン酸カルシウム水和物の添付文書において、米国では強心配糖体との併用は禁忌に設定されておらず、英国では強心配糖体との併用は禁忌に設定されているものの、重度の低カルシウム血症または急性の重度の高カリウム血症で生命の危機がある場合に例外的な使用が認められていること。
- ③医療現場ではジギタリス中毒等の患者の高カリウム血症や低カルシウム血症の治療にカルシウム注射剤が用いられることが想定され、強心配糖体併用下であってもカルシウム注射剤投与が必要となる場面が想定されること。

以上を受け、本剤と強心配糖体との併用を禁忌とする現行記載を改め、**10.2 併用注意**に追記しました。

しかしながら、本剤と強心配糖体との併用により重篤な不整脈等が発症するリスクが無くなったわけではないことから、これらのリスクを抑えるため、「臨床症状・措置方法」の欄に、治療上やむを得ないと判断される場合を除き併用は避け、やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにする旨、及び急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避ける旨を追記しました。

・相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、**10.2 併用注意**の「活性型ビタミンD製剤」に「エルデカルシトール」を追記しました。

また、製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除されたことを受け、**10.2 併用注意**から「ベクロニウム臭化物」を削除し、「ロクロニウム臭化物」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カルチコール注射液  (01)14987376551615

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.345」(2026年5月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。