

貯 法：室温保存^(注)
使用期限：外箱に表示

制 酸 剤

承認番号	21400AMZ00137000
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年7月

*日本薬局方 沈降炭酸カルシウム錠

炭カル錠500「KN」

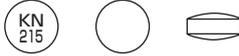
CALCIUM CARBONATE Tablets 500「KN」

注)「取扱い上の注意」の項参照

【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。〕

【組成・性状】

品 名	炭カル錠500「KN」
成分・含量	1錠中、日局沈降炭酸カルシウム500mg含有
添加物	結晶セルロース、クロスポビドン、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、L-メントール、ステアリン酸マグネシウム
性 状	白色の素錠
大きさ	直径：約10.1mm 厚さ：約4.6mm 重量：約580mg
外 形	
識別コード	KN215

【効能・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)

【用法・用量】

沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日1～3g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。

【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)腎障害のある患者〔排泄障害により副作用があらわれることがある。〕
- (2)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。〕
- (3)便秘のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (4)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. 相互作用

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	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。	機序不明。
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AUC ₀₋₁₂ が低下した。

3. 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。

	頻度不明
代謝異常 ^(注)	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	痒痒感

注)観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。〕

【薬効薬理】

沈降炭酸カルシウムは不溶性カルシウム剤の1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。沈降炭酸カルシウム1gは0.1mol/L塩酸約200mLを中和する効力がある。¹⁾

<生物学的同等性試験>

in vitro 効力試験(制酸力試験及び制酸力持続試験)において、炭カル錠500「KN」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：沈降炭酸カルシウム (Precipitated Calcium Carbonate)

分子式：CaCO₃

分子量：100.09

性状：白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

* <安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、炭カル錠500「KN」は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。³⁾

【包装】

PTP：100錠 1000錠

【主要文献】

**1) 第十七改正日本薬局方解説書

2) 小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)

3) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【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。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

☎ 0120-37-0690 TEL 0776-73-0911

FAX 0776-73-0821

製造販売元
 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(D.5.0)001