

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

制酸剤

沈降炭酸カルシウム「ケンエー」

Precipitated Calcium Carbonate JP

（日本薬局方 沈降炭酸カルシウム）

剤形	散剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	1g 中 日局沈降炭酸カルシウム 1g 含有
一般名	和名：沈降炭酸カルシウム（JAN） 洋名：Precipitated Calcium Carbonate（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：1986年3月6日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月：1986年3月 発売年月：1986年3月
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06) 6231-5626 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2020 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	18

8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
12.	効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	19
17.	保険給付上の注意	19

X I . 文献

1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21

X III . 備考

	その他の関連資料	22
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

石灰石などとしては大昔より知られていたが、その組成は 1775 年 Black が決定した。1788 年 Werner は方解石とあられ石とを区別し、同年 Klaproth は両者が同一組成であるとした。1824 年 Mitscherlich は両者の違いが結晶形の相違によるものであることを決定した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は胃内で高い制酸作用を示し、胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常の諸症状を改善する。
- (2) 分包品は、分包機による分包の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：沈降炭酸カルシウム「ケンエー」
- (2) 洋名：Precipitated Calcium Carbonate 「KENEI」
- (3) 名称の由来：

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：沈降炭酸カルシウム（JAN）
- (2) 洋名（命名法）：Precipitated Calcium Carbonate（JAN）
- (3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

CaCO_3

4. 分子式及び分子量

分子式： CaCO_3

分子量：100.09

5. 化学名（命名法）

Calcium Carbonate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

471-34-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局沈降炭酸カルシウムについて記述する。)

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

本品は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。

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

約 825℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重 2.71

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「沈降炭酸カルシウム」による。

4. 有効成分の定量法

日局「沈降炭酸カルシウム」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：散剤

外観及び性状：白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

KE CAC (分包品)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局沈降炭酸カルシウム 1g 含有。

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された¹⁾。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項参照。

10. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項参照。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

ケイ酸塩、重金属、バリウム、マグネシウム及びアルカリ金属、ヒ素（純度試験により規制）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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）

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

制酸剤：アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、合成ヒドロタルサイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：胃内において、胃液中の遊離の塩酸を中和、若しくは緩衝する作用を有し、本剤の化学反応によって、胃内の pH を上昇させることにより制酸作用を発揮する²⁾。
本薬 1g は 0.1mol/L 塩酸約 200mL を中和する効力がある。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：十二指腸、空腸上部³⁾

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

カルシウムは生体内においてその 99%までが骨組織に存在し、残りの大部分は細胞内にあり、細胞外液中にはわずかである³⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

腸管、腎臓、骨³⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腸管、腎臓³⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(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 [症状が悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 腎障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
(2) 心機能障害、肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
(3) 便秘のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
(4) 高カルシウム血症の患者 [副作用があらわれやすくなる。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

(併用に注意すること) 本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。		
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、ミノサイクリン等) ニューキノロン系抗菌剤 (シプロフロキサシン、トスフロキサシン等)	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるため、同時に服用させないなど注意すること。	カルシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
高カルシウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。 また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	カルシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
活性型ビタミンD₃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 ₃ 製剤はカルシウムの吸収を促進する。
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) があらわれるおそれがあるため、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。	危険因子 ：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者
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 _{inf} が低下した。

8. 副作用

(1) 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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
代謝異常 ^{注)}	高カルシウム血症 ^{*1} 、アルカローシス ^{*1} 等の電解質失調
長期・大量投与	腎結石 ^{*2} 、尿路結石
消化器	悪心、便秘 ^{*2} 、下痢、胃酸の反動性分泌等
過敏症	掻痒感

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。

(解説)

*1: カルシウム・リンの代謝異常に起因する³⁾。

*2: カルシウムの沈着(臓器内石灰化)による³⁾。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響³⁾

- (1) 血清カルシウム濃度は増加することがある。
- (2) 血清リン酸濃度は減少することがある。

13. 過量投与³⁾

症 状：悪心、易疲労感、便秘、多尿、排尿困難・排尿痛、アルカローシス、高カルシウム血症

治療法：高カルシウム血症の治療薬として、カルシウムと拮抗するエルカトニン、カルシトニン剤、副腎皮質ステロイド剤がある。

14. 適用上の注意

特になし

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年

3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 異常症状が現れた場合には、直ちに服薬を中止し、医師、薬剤師に相談する。
- 2) 牛乳との同時服用は避けることが望ましい。
- 3) ビタミンD服薬の有無 理由：併用により、容易に高カルシウム血症が起りやすい。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

分包品：0.5g×1,050、1g×1,050

7. 容器の材質

容 器		材 質
500g	外箱	紙
	内袋	ポリエチレン
分包品	外箱	紙
	内袋	PET/ポリエチレン/アルミ箔/ポリエチレン複合フィルム
	分包フィルム	セロファン/ポリエチレン複合フィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日局沈降炭酸カルシウム（各社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1986年3月6日

承認番号：(61AM) 1521

11. 薬価基準収載年月日

1986年3月

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

1979年7月16日付 医薬品薬効再評価結果その16公示

1980年3月22日付 医薬品薬効再評価結果その16の2公示

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
沈降炭酸カルシウム「ケンエー」	104767703	2344007X1031	620000673

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料：沈降炭酸カルシウム「ケンエー」の経時安定性について.
- (2) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 編：第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JP DI 2016, p405, 株式会社じほう, 2016.
- (3) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2011, p1050-1052, 株式会社じほう, 2011.

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料