

平成 26 年 2 月

発売元
中北薬品株式会社
愛知県津島市白浜町字番地 52-1

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元
小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9

カルシウム剤 日本薬局方 乳酸カルシウム水和物 乳酸カルシウム「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社の表記製品につきまして**使用上の注意**を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
なお、流通在庫の関係上、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに時間を要しますので、今後
のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

<改訂内容> (_____:改訂箇所、 _____:削除箇所)

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. 高カルシウム血症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 2. 腎結石のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。] 3. 重篤な腎不全のある患者 [腎不全を更に悪化させるおそれがある。]	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. 高カルシウム血症の患者 [尿細管や糸球体の機能障害、腎・尿路結石症を悪化させるおそれがある。] 2. 腎結石のある患者 [腎結石症を悪化させることがある。また腎の石灰化や尿路結石を誘発するおそれがある。] 3. 重篤な腎不全のある患者 [排泄、再吸収等の腎機能が極度に低下し、カルシウムだけでなく体液全般の恒常性の維持が困難な場合が考えられる。]
【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) 強心配糖体の投与を受けている患者 [強心配糖体の作用を増強するおそれがある。] (3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]	【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) 強心配糖体の投与を受けている患者 [強心配糖体の作用を増強するおそれがある。] 3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者 [症状を悪化させるおそれがある。病態例: 悪性腫瘍、甲状腺機能低下症または副甲状腺機能亢進症など。]

改訂後			改訂前																
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			(3) 相互作用 併用注意（併用に注意すること）																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)</td> <td>ジギタリス中毒（不整脈、ショック）があらわれることがあるので、定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、これらの薬剤の減量若しくは投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤の作用を増強する。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>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ので、同時服用を避け、併用する場合には、これらの薬剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。</td> <td>カルシウムイオンと難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)	ジギタリス中毒（不整脈、ショック）があらわれることがあるので、定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、これらの薬剤の減量若しくは投与を中止すること。	これらの薬剤の作用を増強する。	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ので、同時服用を避け、併用する場合には、これらの薬剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	カルシウムイオンと難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収が阻害される。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(記載なし)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>テトラサイクリン系抗生物質</td> <td>これらの医薬品の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。</td> <td>難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(記載なし)			テトラサイクリン系抗生物質	これらの医薬品の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。	難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)	ジギタリス中毒（不整脈、ショック）があらわれることがあるので、定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、これらの薬剤の減量若しくは投与を中止すること。	これらの薬剤の作用を増強する。																	
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ので、同時服用を避け、併用する場合には、これらの薬剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	カルシウムイオンと難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収が阻害される。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(記載なし)																			
テトラサイクリン系抗生物質	これらの医薬品の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。	難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。																	
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。			(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。																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘</td> </tr> <tr> <td>長期投与^注</td> <td>高カルシウム血症、結石症</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	消化器	便秘	長期投与 ^注	高カルシウム血症、結石症	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期投与</td> <td>高カルシウム血症、結石症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>便秘</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	長期投与	高カルシウム血症、結石症	その他	便秘						
種類\頻度	頻度不明																		
消化器	便秘																		
長期投与 ^注	高カルシウム血症、結石症																		
種類\頻度	頻度不明																		
長期投与	高カルシウム血症、結石症																		
その他	便秘																		
注) このような異常があらわれた場合には、投与を中止すること。																			

<改訂理由>

- 「禁忌」、「慎重投与」の設定理由における根拠資料『JPDI 日本薬局方 医薬品情報』との整合性を図り、簡略記載と致しました。
- 他社製造販売の「日本薬局方 乳酸カルシウム水和物」製剤及び併用薬の使用上の注意と整合性を図り「禁忌」、「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の記載を統一致しました。

また、改訂添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でご覧頂けます。

以上