

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

カルシウム補給剤 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 CALCICOL[®] Injection

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	5mL：1 管（5mL）中グルコン酸カルシウム水和物 425mg 含有 10mL：1 管（10mL）中グルコン酸カルシウム水和物 850mg 含有
	1mL あたりカルシウムとして 7.85mg（0.39mEq）含有 （添加剤の糖酸カルシウム由来のカルシウムを含む）
一 般 名	和 名：グルコン酸カルシウム水和物 洋 名：Calcium Gluconate Hydrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2002 年 3 月 4 日 薬価基準収載：2002 年 7 月 5 日 販 売 開 始：1928 年
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目1	VI. 薬効薬理に関する項目8
1. 開発の経緯.....1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 製品の治療学的特性 1	2. 薬理作用 8
3. 製品の製剤学的特性 1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1	VII. 薬物動態に関する項目 10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1	1. 血中濃度の推移 10
6. RMP の概要..... 1	2. 薬物速度論的パラメータ 10
II. 名称に関する項目2	3. 母集団（ポピュレーション）解析 10
1. 販売名 2	4. 吸収 10
2. 一般名 2	5. 分布 10
3. 構造式又は示性式..... 2	6. 代謝 11
4. 分子式及び分子量..... 2	7. 排泄 11
5. 化学名（命名法）又は本質 2	8. トランスポーターに関する情報..... 11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2	9. 透析等による除去率..... 11
III. 有効成分に関する項目3	10. 特定の背景を有する患者 11
1. 物理化学的性質 3	11. その他 11
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 12
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3	1. 警告内容とその理由 12
IV. 製剤に関する項目4	2. 禁忌内容とその理由 12
1. 剤形..... 4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ... 12
2. 製剤の組成..... 4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ... 12
3. 添付溶解液の組成及び容量 4	5. 重要な基本的注意とその理由 12
4. 力価..... 4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 12
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 4	7. 相互作用 13
6. 製剤の各種条件下における安定性 5	8. 副作用..... 14
7. 調製法及び溶解後の安定性 5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5	10. 過量投与..... 15
9. 溶出性 5	11. 適用上の注意..... 15
10. 容器・包装 6	12. その他の注意 15
11. 別途提供される資材類 6	IX. 非臨床試験に関する項目 18
12. その他 6	1. 薬理試験 18
V. 治療に関する項目7	2. 毒性試験 18
1. 効能又は効果 7	X. 管理的事項に関する項目 20
2. 効能又は効果に関連する注意..... 7	1. 規制区分 20
3. 用法及び用量 7	2. 有効期間 20
4. 用法及び用量に関連する注意..... 7	3. 包装状態での貯法 20
5. 臨床成績 7	4. 取扱い上の注意点 20
	5. 患者向け資材 20

略 語 表

略語	略語内容
LD ₅₀	半数致死量

6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	20
9. 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.....	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献.....	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料.....	24
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考.....	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	26
2. その他の関連資料.....	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グルコン酸カルシウム水和物を有効成分とするカルシウム補給剤である。

グルコン酸カルシウム水和物は、1861 年、Hlasiwetz によりブドウ糖を塩素で酸化し、カルシウム塩として単離された。日本薬局方には第五改正追補以来収載されている。

「カルチコール注射液」は、1928 年に大日本製薬株式会社（現 大日本住友製薬株式会社）から発売された。

1986 年 12 月 3 日、再評価（薬効再評価）により「適応の一部について有用性が認められるもの」との結果を受け、有用性が確認された。

2002 年 3 月 4 日、医療事故防止のため、販売名を「カルチコール注射液」から「カルチコール注射液 8.5%5mL」及び「カルチコール注射液 8.5%10mL」に変更した。

2009 年 2 月 1 日、本剤の製造販売承認が大日本住友製薬株式会社から日医工株式会社に承継され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- （1）本剤は、グルコン酸カルシウム水和物を有効成分とするカルシウム補給剤である。
- （2）重大な副作用として、高カルシウム血症、結石症が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- （1）本剤は、プラスチックアンプルであり、ラベルは裏側からも販売名が判別できる両面印刷である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルチコール注射液 8.5%5mL

カルチコール注射液 8.5%10mL

(2) 洋名

CALCICOL Injection

(3) 名称の由来

成分名より (Calcium Gluconate : グルコン酸カルシウム)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グルコン酸カルシウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

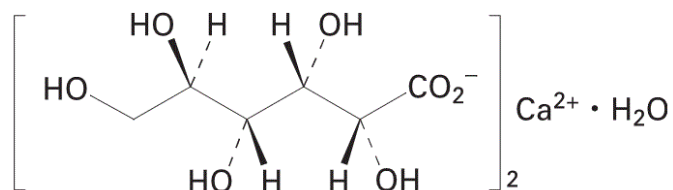
Calcium Gluconate Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₂₂CaO₁₄ · H₂O

分子量：448.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Monocalcium di-D-gluconate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末又は粒である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：約 120℃（グルコン酸カルシウムの結晶水は 105℃でも完全に揮発せず、120℃で分解を伴って失われる。）

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6～+11°（乾燥後、0.5g、水、加温、冷後、25mL、100mm）

本品 1.0g を水 20mL に加温して溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温 5 年の長期保存試験（気密容器）において、性状、含量、乾燥減量、溶状に変化は認められなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び Rf 値は等しい。

2) 定性反応

本品の水溶液はカルシウム塩の定性反応の（1）、（2）及び（3）を呈する。

(2) 定量法

キレート滴定法

本品を水に溶かし、水酸化カリウム試液及び NN 指示薬を加え、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	カルチコール注射液 8.5%5mL	カルチコール注射液 8.5%10mL
剤形・性状	水性注射剤 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）	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇カルチコール注射液8.5%5mL 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	PQ01 AR1405	適合	適合	適合	適合
確認試験 (融点、定性反応)	PQ01 AR1405	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～8.2＞	PQ01 AR1405	7.2 7.3～7.4	7.1 7.1	7.0 7.0	7.0 7.0
浸透圧比 ＜約 0.9＞	PQ01 AR1405	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	PQ01 AR1405	99 99	100 99	99～100 99～100	102 102

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルチコール注射液8.5%10mL 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	PQ02 AR2200	適合	適合	適合	適合
確認試験 (融点、定性反応)	PQ02 AR2200	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～8.2＞	PQ02 AR2200	7.2 7.0	7.0 6.9	6.9～7.0 6.8	6.9 6.9
浸透圧比 ＜約 0.9＞	PQ02 AR2200	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9	0.9 0.9
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	PQ02 AR2200	99 99～100	100 99～100	100 100	102 102

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「X Ⅲ. 2. その他の関連資料」の項参照)

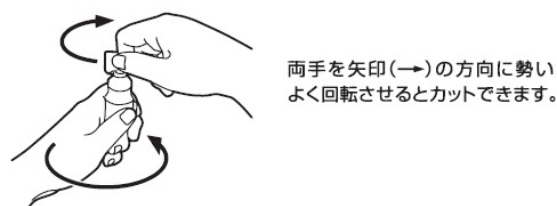
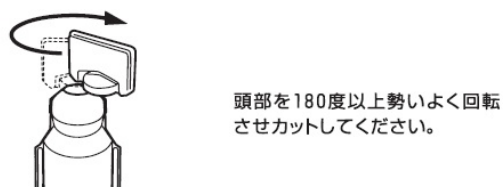
9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

＜プラスチックアンプルの使用方法＞



(2) 包装

＜カルチコール注射液 8.5%5mL＞

5mL×50 管

＜カルチコール注射液 8.5%10mL＞

10mL×50 管

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

アンプル：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

グルコン酸カルシウム水和物として、通常成人 0.4～2.0g（カルシウムとして 1.8～8.9mEq）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）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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

カルシウム補給剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

血清カルシウムの低下状態に対して、カルシウム値を上昇させることにより作用を発現する。テタニー等の神経系疾患ではカルシウムを補給することにより、筋細胞の神経筋興奮性の閾値を上昇させ、刺激に対する興奮をやわらげる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗テタニー作用

18.2 低カルシウム血症改善作用

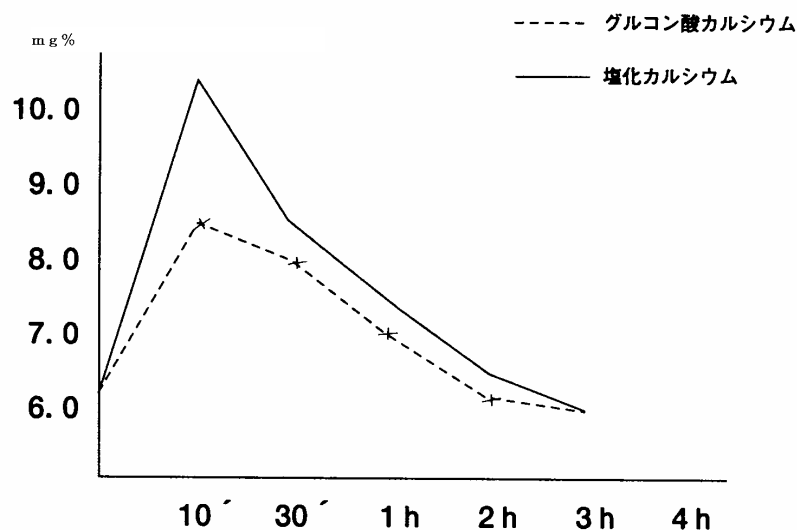
甲状腺・副甲状腺摘除術と低カルシウム食により作製した低カルシウム血症性テタニー惹起イヌにグルコン酸カルシウム 20mg/kg を静注したところ、15 分後にはテタニーけいれんは消失した。また、血漿カルシウムは有意に増加した²⁾。

2) 低カルシウム血症改善作用

①甲状腺、副甲状腺摘除術と低カルシウム食により低カルシウム血症性テタニーを惹起したイヌでは、グルコン酸カルシウム20mg/kgの静脈内注射により15分後には血漿カルシウムは有意に増加し、低カルシウム血症は著しく改善した。²⁾

②ウサギの血中カルシウムは、4.0%グルコン酸カルシウム10mLの静脈内注射後10分で最高値を示し、その後漸減して3時間後には正常値となった。³⁾

グルコン酸カルシウム及び塩化カルシウムの静脈内注射による血中カルシウムの変化（ウサギ）



③甲状腺、副甲状腺を摘除して急性あるいは潜伏性テタニーを誘発したイヌに20%グルコン酸カルシウム5mLを静脈内注射したときの血清カルシウムの変動について観察した。注射直後、テタニーは消失し、10分後に血清カルシウムは増加して、正常となった。

その後、血清カルシウムは、急性テタニーでは注射4時間後に前値に戻ったが、潜伏性テタニーでは9時間後においても注射前値より高値であった。⁴⁾

急性テタニー（イヌ）

(mg %)

No.	1	2	3	4	5
投与前	7.0	6.3	6.1	6.6	5.5
投与後 10分	12.9	9.9	10.6	10.1	
投与後 1時間30分	8.4	7.8	8.5	7.9	
投与後 3時間	6.7	6.2	7.1	6.9	
投与後 4時間30分	6.2	6.2	6.3	6.7	5.6
投与後 6時間	5.7	5.9			

潜伏性テタニー（イヌ）

(mg %)

No.	1	2	3	4	5	6	7	8
投与前	7.2	7.4	4.7	5.4	6.2	6.1	7.0	6.0
投与後 10分	9.8	11.2	8.4	8.1	9.1			
投与後 1時間30分	9.5	11.0	7.6	7.1	8.8			
投与後 3時間	9.5	10.4	7.1	7.1	8.3			
投与後 4時間30分	9.0	10.4	6.9	7.0	7.7	8.0	8.5	8.9
投与後 6時間	8.3	10.3	6.9	6.9	7.7			
投与後 7時間30分	8.0	9.8	6.3	6.9	7.4			
投与後 9時間	7.9	9.6	5.8	6.8	7.0			
投与後 11時間	7.5							

（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

(1) 治療上有効な血中濃度

8.5～10.2mg/dL（血清カルシウム正常値）⁵⁾

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に 8.5%グルコン酸カルシウム 30mL (Ca 総量 235.5mg) を 10 分間かけて静注し、静注前、静注開始より 15 分後、30 分後、60 分後、120 分後に採血し、血中イオン化カルシウムを測定した結果、静注開始後 15 分で最高に達し、その後漸次低下し、120 分でほぼ前値を回復した。⁶⁾

(3) 中毒域

血清カルシウム濃度が正常範囲を越えて上昇した場合、高カルシウム血症の病態があらわれる。⁷⁾

(4) 食事・併用薬の影響

（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

＜参考＞

ラットにグルコン酸カルシウム 0.25g/日を 10 日間経口投与し、投与していないラットの脳内濃度と比較したところ、著変をみなかった。⁸⁾

(2) 血液-胎盤関門通過性

カルシウムは胎盤を通過する。⁹⁾

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

カルシウムは乳汁中へ移行する。⁹⁾

(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿蛋白結合率

約 45% (カルシウムとして)¹⁰⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

吸収されたカルシウムは血流に乗って運ばれ、主なカルシウム・プールである骨で骨代謝される。¹¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5.1 排泄経路

主として尿中

16.5.2 排泄率

健康成人、アシドーシス患者及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¹²⁾ (外国人データ、10%注射液 100mL (承認範囲外用量) を輸液と混注)。

排泄速度

健康成人、アシドーシス患者および骨軟化症患者に 10%グルコン酸カルシウム注射液を点滴静注したところ、排泄量は注射直後が最も多く、投与 20 時間後には注射前値に戻った¹²⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 強心配糖体の投与を受けている患者 [10.1 参照]

2.2 高カルシウム血症の患者 [高カルシウム血症を助長するおそれがある。] [8.1、9.1.1、9.8、11.1.1 参照]

2.3 腎結石のある患者 [腎結石を助長するおそれがある。]

2.4 重篤な腎不全のある患者 [9.2.1 参照]

（解説）

2.1 カルシウムは心筋の収縮力増強作用を有しており、強心配糖体の作用を増強するが、同時にまた強心配糖体の毒性も増強する。

カルシウム剤投与の際に注意しなければならないのは、心臓に対する作用である。急速にカルシウム剤の静注を行っただけの場合でも、徐脈、T波の平低ないし逆転、心室性期外収縮、洞性不整脈、房室ブロック、洞停止等がもたらされることがある。¹³⁾

したがって、強心配糖体の投与を受けている患者にカルシウム剤を投与したときには、ジギタリス中毒、特に不整脈を誘発あるいは増悪するおそれがあるので禁忌である。

2.3 カルシウム剤の投与により尿中カルシウム排泄量が増大し、腎結石を助長するおそれがあるので禁忌である。

2.4 腎不全患者では、尿細管におけるカルシウム再吸収率の低下およびビタミンD活性化能の減弱により、低カルシウム血症があらわれやすいが、二次性副甲状腺機能亢進症が生じて骨吸収が促進され、心臓や血管壁等への転移性石灰沈着をきたすことが知られている。¹⁴⁾したがって、このような病態下にカルシウム剤を投与すれば、組織への石灰沈着が助長されるので禁忌である。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 長期投与により血中及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、定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。[2.2、9.1.1、9.8、10.2、11.1.1、13.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

[2.2、8.1、10.2、11.1.1、13.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。組織への石灰沈着を助長するおそれがある。[2.4 参照]

(解説)

9.2.1 腎障害患者では、尿細管におけるカルシウム再吸収率の低下およびビタミン D 活性化能の減弱により、低カルシウム血症があらわれやすいが、二次性副甲状腺機能亢進症が生じて骨吸収が促進され、心臓や血管壁等への転移性石灰沈着をきたすことが知られている。¹⁴⁾

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意すること。高カルシウム血症があらわれやすい。また、腎機能が低下していることが多い。[2.2、8.1、10.2、11.1.1、13.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 ジゴシン 等 [2.1 参照]	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) 併用注意とその理由

10.2 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
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 [8.1、9.1.1、9.8、11.1.1、13.1 参照]	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 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。

（解説）

非脱分極性筋弛緩剤

in vitro でカルシウムが非脱分極性筋弛緩剤の作用を減弱するとの報告^{15)～17)}がある。

〔臨床症状・措置〕

カルチコールでの臨床報告はないが、*in vitro* で塩化カルシウムが用量依存的にツボクラリン¹⁵⁾～¹⁷⁾やパנקロニウム¹⁷⁾の作用を減弱したとの報告がある。また、臨床的には筋弛緩薬による筋弛緩からの回復期間において、カルシウムを投与すると回復がよくなるといわれており^{15, 16)}、カルチコールとの併用により非脱分極性筋弛緩剤の作用が減弱するおそれがある。

〔相互作用の機序〕

カルシウムは、主に神経筋接合部のシナプス前からのアセチルコリンの放出を促進することにより、ツボクラリンの作用に拮抗するとの報告¹⁵⁾がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 高カルシウム血症、結石症（いずれも頻度不明）

カルシウム剤の長期投与により、高カルシウム血症及び結石症があらわれることがある。[2.2、8.1、9.1.1、9.8、10.2、13.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 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

（解説）

消化器：胃酸分泌、ガストリン分泌は血清カルシウム濃度と密接な関係がある。カルシウムの静脈内投与による血清カルシウム濃度の上昇の結果、胃酸分泌、ガストリン分泌が増加することが知られている。このため、すでに潰瘍がある患者では胃酸による刺激のため胃痛があらわれることがある¹⁸⁾。副作用が発生した場合には、減量、中止を行うなどの考慮が必要である。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[8.1、9.1.1、9.8、10.2、11.1.1 参照]

13.2 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、エルカトニン又はカルシトニン等の投与を行う。

(解説)

13.1 一般に高カルシウム血症でみられる症状である。経口投与では、実際には起こりにくいと考えられるが、ビタミン D 併用時や腎障害の患者では高カルシウム血症を招くと考えられている。¹⁹⁾

13.2 カルチコール等のカルシウム補給剤すべてを中止するとともに、活性型ビタミン D 製剤を併用している場合には、ビタミン D 製剤も同時に中止する必要がある。尿中へのカルシウム排泄を促進するために、生理食塩液等の補液やフロセミド等のループ利尿剤の静注等を行う。チアジド系利尿剤はカルシウムの腎での再吸収を増加させるため、使用は避ける。さらに必要であれば、骨吸収を抑制するためにエルカトニンまたはカルシトニンを投与する。^{19)、20)}

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 本剤は過飽和の溶液となっており、結晶が析出しやすいので、結晶が析出した製品は用いないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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、新生児又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。

(解説)

14.1.1 有機酸塩との配合変化

一般にカルシウム塩製剤と有機酸の塩を主成分とする製剤との混合では配合変化が生じることが多い。これはカルシウム塩と有機酸塩とは相互イオン反応が生じやすいこと、およびカルシウム塩製剤の製品、pH が酸性側にあるものが多く、そのため酸性薬品の塩を主成分とする製剤では混合による pH 変動によって酸成分が遊離しやすいためと考えられる。²¹⁾

14.1.2 セフトリアキソンナトリウムとの配合禁忌について

セフトリアキソンナトリウムは、セファロスポリン系抗生物質の静注用製剤で、セフトリアキソンはカルシウムと不溶性の塩を形成しやすく、カルチコール注射液との配合試験でも沈殿の生成が認められている。^{22~24)} また、フランスで他剤との配合により重篤な副作用例が報告されていることから、カルチコール注射液とは配合禁忌である。また、セフトリアキシンの血中半減期 7～8 時間の約 5 倍を目安として、48 時間以内の同時投与も避けるべきとされている。

[配合変化による副作用の発症例^{25、26)}]

FDA によれば、セフトリアキソンとカルシウム含有製剤の相互作用に関連した新生児の死亡症例が米国 Roche 社から 5 例報告されている。報告では、死亡は突然であり、4 症例ではセフトリアキソンとカルシウム含有製剤は同じラインから投与されているが、1 症例ではセフトリアキソンとカルシウム含有製剤は異なるライン、異なる時期に投与したときに発生している。剖検例 2 例では、腎臓および肺血管系に結晶物質が発見されている。1 例では、静注用チューブ中に沈殿物の痕跡があり、新生児の死亡は沈殿物の注射後すぐに起こっている。

なお、4 症例については、フランスで、セフトリアキソンと他剤との配合により、重篤な副作用発現として（死亡例 3 例、生命を脅かした例 1 例）文献報告されているが、詳細な内容は不明である。²⁵⁾

[配合変化試験の結果]

両剤の配合変化については、種々の輸液や混合方法を用いて詳細に検討されている。条件によっては外観に変化の見られない結果報告もあるが、外観の変化に関わらず配合投与は禁忌である。

^{22~24)}

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

14.2.1 投与速度：カルシウム剤を急速に静注すれば心血管系の症状があらわれる可能性がある。

14.2.2 投与時—血管外漏出：新生児および乳幼児で、グルコン酸カルシウムの皮下注および静注時の血管外漏出により、注射部位周辺に組織内石灰沈着症を生じたとの報告がある。^{27~31)} 特に新生児および乳幼児では、成人に比較して血中無機リンの比率が高い（小児：4～7mg/dL、成人：2.4～4.5mg/dL）ため、石灰沈着を生じやすいと考えられている。³²⁾

カルチコール注射剤の適応が低カルシウム血症に起因するテタニー症状の改善であること、また、テタニー症の好発年齢が新生児期や乳幼児期であることから、石灰沈着の報告は新生児に多く、成人ではまれである。しかし、成人でも血管外漏出により石灰沈着を起こしたとの文献報告³³⁾があるため、成人への投与時にも注意する。

[発症機序]

この組織内石灰沈着は、注射針の刺入という軽微な組織損傷部位に一過性の高カルシウム血症が存在すると、まず微量のリン酸カルシウムの結晶が形成されて、カルシウム血中濃度が正常化してもこれを核として石灰沈着が増大すると考えられている。³³⁾

[危険因子]

- ・重篤な腎不全患者では、カルシウム代謝障害により石灰沈着が起りやすいといわれている。
- ・活性型ビタミン D には、腸管からのカルシウム吸収増加作用があり、高カルシウム血症があらわれやすいため、石灰沈着を増悪する可能性がある。
- ・高リン酸血症の患者では、カルシウムがリン酸塩として沈着しやすいため、石灰沈着がおこりやすいといわれている。

[転帰]

石灰沈着は通常 1～3 ヶ月で消失する。しかし、硬結した部位に膿瘍を生じ切開術を必要とする場合もあるため、注射時の血管外漏出には注意が必要である。

[処置法]

カルチコール注射液として特異的な対処法はない。以下のような一般的な保存療法を行う。注射を中止抜去し、患部の安静挙上、局所の保存的治療と全身状態の改善などがある。末梢循環を良好にするのが浮腫の吸収などに大切である。例えば患部には消毒、リバノール湿布、ソフラチュールガーゼ貼布抗生剤軟膏塗布を行う。患部皮膚に絆創膏を直接貼らないこと、ガーゼを頻回に交換すること、ストッキネットで患肢を牽引挙上することなどが推奨されている。よく行われている温湿布については、末梢循環状態が良ければよいが、良くない場合熱により局部組織の代謝が亢進し、酸素などの消耗が高くなり壊死になりやすいと考えられ、条件によっては行わない方がよい。³⁴⁾ また、動物実験（ウサギ）において、トリアムシノロンアセトニド（10mg/dL）0.5ccの注入により改善されたとの報告³⁵⁾がある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

1) 呼吸・循環器系に対する作用

循環器系に対する作用

イヌにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして10mg/kg 静脈内注射したところ、血流量の増加、収縮血圧の上昇、拡張血圧の降下がみられたが、平均血圧はほとんど不変であった。ネコでは、カルシウムとして20mg/kg 静脈内注射したところ、平均血圧は上昇した³⁶⁾。

2) 消化器系および平滑筋に対する作用

腸管収縮反応に及ぼす影響

腸管収縮反応に対する作用はグルコン酸カルシウムの静脈内注射後に摘出した腸管とグルコン酸カルシウム溶液中に懸垂した摘出腸管で検討され、グルコン酸カルシウムによる抑制作用がみられた。

馬血清で感作したモルモットに8.5%グルコン酸カルシウム7mL/kgを静脈内注射し、30分、60分後に回腸を摘出して抗原を添加した結果、明らかな収縮抑制がみられた³⁷⁾。

卵白アルブミンで感作したモルモットの摘出回腸でも5.6%グルコン酸カルシウム溶液中において過敏性収縮反応は抑制された³⁸⁾。

3) 血液系に対する作用

血液凝固系に対する作用

ウサギおよびモルモットに8.5%グルコン酸カルシウム7mL/kgを静脈内に投与したところ、血液凝固時間はウサギで62%、モルモットで75.8%短縮された³⁷⁾。

(3) 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

LD₅₀ (mg/kg)³⁹⁾

動物種	投与経路	静脈内
	ラット	950 ± 83

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ラットに10%グルコン酸カルシウム1.5mL/日(カルシウムとして13mg)を4~23日間腹腔内注射した場合、心および肝では対照との相違はみられなかった。腎では、近位曲尿細管の始めの部分の基底膜にカルシウムの沈着が生じたほかは組織学的異常はほとんど認められなかった⁴⁰⁾。また、ラットに10%グルコン酸カルシウム1.5、3mL/日を15日間腹腔内注射して腎を観察した結果、3mL/日投与群にのみ皮質の外層における主管および遠位尿細管の基底膜にカルシウムの析出を認めた⁴¹⁾。

経口投与による実験では、ラットにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして0.4g/kg/日ずつ週6回、70日間にわたり投与し、心、腎、肝の各組織に何ら変化は認められなかった⁴²⁾。

2) 慢性毒性

イヌにグルコン酸カルシウムをカルシウムとして10mg/kg/日、6ヵ月間にわたり静脈内注射したところ、一般症状、行動、体重および体温は正常であり、反復して行った注射部位に対する刺激ならびに高カルシウム血症も認められず、尿検査でも明らかな変化はなかった³⁹⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 臓器毒性

ウサギに 8.5%溶液 4mL を週 3 回 42～92 日間にわたり腹腔内注射して臓器変化を観察したところ、甲状腺は腫大して実質性甲状腺腫がみられ、その他性腺、特に睾丸の萎縮、心、肝、腎等実質性諸臓器の退行変化、特に肝細胞核の空洞化等が生じた⁴³⁾。

2) 組織障害性

ウサギに 1mL (カルシウムとして 10mg) を第 1、6、7 日に筋肉内注射し、第 8 日に観察した結果、検鏡により、組織のわずかな損傷が最終投与後 24、48 時間にみられたが、1 週間後には完全に治癒した³⁹⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	カルチコール注射液 8.5%5mL カルチコール注射液 8.5%10mL	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	グルコン酸カルシウム水和物	なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	カルチコール注射液	1976 年 12 月 24 日	(51AM) 1055		1928 年
販売名 変更	カルチコール注射液 8.5%5mL	2002 年 3 月 4 日	21400AMZ00159000	2002 年 7 月 5 日	2002 年 7 月 5 日
	カルチコール注射液 8.5%10mL	2002 年 3 月 4 日	21400AMZ00160000	2002 年 7 月 5 日	2002 年 7 月 5 日
製造販 売承認 承継	カルチコール注射液 8.5%5mL	2002 年 3 月 4 日	21400AMZ00159000	2002 年 7 月 5 日	2009 年 2 月 1 日
	カルチコール注射液 8.5%10mL	2002 年 3 月 4 日	21400AMZ00160000	2002 年 7 月 5 日	2009 年 2 月 1 日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（薬効再評価）結果通知年月日：1986年12月3日

販売名：カルチコール注射液

内容：承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

変更項目	新	旧
効能又は効果	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	カルシウム補給の目的で、次の疾患に用いる。 テタニー、けいれん、小児脂肪便、低カルシウム血症、血清病、枯草熱、じん麻疹などのアレルギー状態
用法及び用量	グルコン酸カルシウムとして、通常成人 0.4～2.0g（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）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。	通常、成人には 1 回 5～10mL（グルコン酸カルシウムとして 425～850mg）、小児には 2～5mL（グルコン酸カルシウムとして 170～425mg）を 1 日 1 回または隔日に 1 回、徐々に静脈内又は筋肉内に注射する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カルチコール注射液 8.5%5mL	3213400A2047	3213400A2047	107271602	3213400A2047
カルチコール注射液 8.5%10mL	3213400A3043	3213400A3043	107272302	640463047

14. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) Liu C. T. & Overman R. R. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1969;177 (1) :52-59 (PMID :5353882)
- 3) 三宅勇：診断と治療、17、1614 (1930)
- 4) Mathieu, F. : Compt.Rend.Soc.Biol., 119, 549 (1935)
- 5) 金井泉 著：臨床検査法提要第31版、金原出版、593 (1998)
- 6) 工藤信一：日腎誌、24、181 (1982)
- 7) 多賀須幸夫 他編：今日の治療指針 2000年版、医学書院、42、595
- 8) 的場澄三郎：京都府立医科大学雑誌、56、813 (1954)
- 9) Martindale The complete drug reference 32nd-Ed., 1156 (1999)
- 10) USP DI, 22nd ed., 743 (2002)
- 11) 大森義仁 他：薬の吸収・排泄、基礎と臨床、廣川書店、309 (1969)
- 12) Crawford, M.A., et al. : J.Clin.Pathol., 12, 524 (1959) (PMID : 13812720)
- 13) 藤田拓男 編：カルシウムの臨床、科学評論社、25 (1979)
- 14) 藤田拓男 編：カルシウムの臨床、科学評論社、27 (1979)
- 15) 岡本孝則：麻酔、41、1910 (1992)
- 16) 小谷透 他：麻酔、37、Suppl、S267 (1988)
- 17) Waud, B.E., et al. : Br.J.Anaesthe., 52, 863 (1980) (PMID : 7437224)
- 18) 藤田拓男 編：カルシウムの臨床、科学評論社、120 (1979)
- 19) MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia 31st-Ed., 1176 (1996)
- 20) 永田直一：今日の治療指針 1997年版、医学書院、556
- 21) 青木大 他：薬剤学、24、331 (1964)
- 22) 幸保文治 他：医薬ジャーナル、22、2093 (1986)
- 23) 幸保文治 他：医薬ジャーナル、23、157 (1987)
- 24) 幸保文治：新薬と臨床、48、133 (1999)
- 25) Prescrire International, 6, 177 (1997)
- 26) 別府宏圀：日経メディカル、1998年4月号、53 (1998)
- 27) 林静馬：外科の領域、8、929 (1960)
- 28) 草山毅 他：整形・災害外科、28、583 (1985)
- 29) 坂井博之 他：臨床皮膚科、49、75 (1995)
- 30) 西岡和恵：皮膚病診療、22、386 (2000)
- 31) Goldminz, D., et al. : Arch.Dermatol., 124, 922 (1988) (PMID : 3377520)
- 32) Howard, J.E., et al. : Canad.Med.Assoc.J., 57, 484 (1947) (PMID : 20268540)
- 33) 秋元佳代子 他：皮膚臨床、32、1225 (1990)
- 34) 鍾陽明 他：形成外科、XXVI、70 (1983)
- 35) Ahn, S.K., et al. : Pediatr Dermatol., 14 (2), 103-109 (1997) (PMID : 9144694)
- 36) Lembeck, F., et al. : Arzneim-Forsch, 25, 1570 (1975)
- 37) 橋本幸三：成医会雑誌、57、1063 (1938)
- 38) 橋本幸三：成医会雑誌、58、1641 (1939)
- 39) Coulston, F., et al. : Toxicol.Appl.Pharmacol., 4, 492-503 (1962) (PMID : 13881713)
- 40) Fourman, J. : Br.J.Exp.Path., 40 (5), 464-473 (1959) (PMID : 13824167)
- 41) Roszkiewicz, J.&Zawistowski, S. : Folia Morph., 28, 27 (1969)
- 42) Smith, E.R.B. : J.Lab.Clin.Med., 25, 1018 (1940)

43) 竹中雄一 他：和歌山医学、8、541（1957）

44) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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	グルコン酸カルシウム水和物として、通常成人0.4～2.0g（カルシウムとして1.8～8.9mEq）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）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。

<DailyMed（USA）、2023年12月検索>

国名	米国
会社名	Fresenius Kabi USA, LLC
販売名	CALCIUM GLUCONATE- calcium gluconate injection, solution
剤形・規格	10mL
INDICATIONS AND USAGE Calcium Gluconate Injection is indicated for pediatric and adult patients for the treatment of acute symptomatic hypocalcemia.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Important Administration Instructions - Calcium Gluconate Injection contains 100 mg of calcium gluconate per mL which contains 9.3 mg (i.e., 0.465 mEq) of elemental calcium. - Dilute Calcium Gluconate Injection prior to use in 5% dextrose or normal saline and assess for potential drug or IV fluid incompatibilities. - Inspect Calcium Gluconate Injection visually prior to administration. The solution should appear clear and colorless to slightly yellow. Do not administer if there is particulate matter or discoloration. - Use the diluted solution immediately after preparation. - Administer Calcium Gluconate Injection intravenously via a secure intravenous line to avoid calcinosis cutis and tissue necrosis. - Administer Calcium Gluconate Injection by bolus administration or continuous infusion: For bolus intravenous administration: - Dilute the dose of Calcium Gluconate Injection in 5% dextrose or normal saline to a concentration of 10-50 mg/mL prior to administration. Administer the dose slowly and DO NOT exceed an infusion rate of 200 mg/minute in adults or 100 mg/minute in pediatric patients, including neonates. Monitor patients, vitals and electrocardiograph (ECG) during administration [see Warnings and Precautions (5.4)]. For continuous intravenous infusion: - Dilute Calcium Gluconate Injection in 5% dextrose or normal saline to a concentration of 5.8-10 mg/mL prior to administration. Administer at the rate recommended in TABLE 1 and monitor patients, vitals, calcium and ECG during the infusion. - Calcium Gluconate Injection is supplied in single-dose vials and pharmacy bulk packages. 2.2 Recommended Dosage Individualize the dose of Calcium Gluconate Injection within the recommended range depending on the severity of symptoms of hypocalcemia, the serum calcium level, and the acuity of onset of hypocalcemia. TABLE 1 provides dosing recommendations for Calcium Gluconate Injection in mg of calcium gluconate for neonates, pediatric and adult patients.	

Table 1. Dosing Recommendations in mg of Calcium Gluconate for Neonate, Pediatric, and Adult Patients

Patient Population	Initial Dose	Subsequent Doses (if needed)	
		Bolus	Continuous Infusion
Neonate (≤ 1 month)	100 -200 mg/kg	100-200 mg/kg every 6 hours	Initiate at 17-33 mg/kg/hour
Pediatric (> 1 month to < 17 years)	29-60 mg/kg	29-60 mg/kg every 6 hours	Initiate at 8-13 mg/kg/hour
Adult	1000 -2000 mg	1000 -2000 mg every 6 hours	Initiate at 5.4 -21.5 mg/kg/hour
For bolus administration, DO NOT exceed an infusion rate of: • 200 mg/minute in adult patients • 100 mg/minute in pediatric patients			
For continuous infusions, adjust rate as needed based on serum calcium levels			

2.3 Serum Calcium Monitoring

Measure serum calcium every 4 to 6 hours during intermittent infusions with Calcium Gluconate Injection and measure serum calcium every 1 to 4 hours during continuous infusion.

2.4 Dosage in Renal Impairment

For patients with renal impairment, initiate Calcium Gluconate Injection at the lowest dose of the recommended dose ranges for all age groups and monitor serum calcium levels every 4 hours.

2.5 Drug Incompatibilities

- Do not mix Calcium Gluconate Injection with ceftriaxone. Concurrent use of intravenous ceftriaxone and Calcium Gluconate Injection can lead to the formation of ceftriaxone-calcium precipitates. Concomitant use of ceftriaxone and intravenous calcium-containing products is contraindicated in neonates (28 days of age or younger). In patients older than 28 days of age, ceftriaxone and calcium-containing products may be administered sequentially, provided the infusion lines are thoroughly flushed between infusions with a compatible fluid. Ceftriaxone must not be administered simultaneously with intravenous calcium-containing solutions via a Y-site in any age group.
- Do not mix Calcium Gluconate Injection with fluids containing bicarbonate or phosphate. Calcium Gluconate Injection is not physically compatible with fluids containing phosphate or bicarbonate. Precipitation may result if mixed.
- Do not mix Calcium Gluconate Injection with minocycline injection. Calcium complexes minocycline rendering it inactive.

2.6 Preparation of Pharmacy Bulk Package

The pharmacy bulk package (PBP) of Calcium Gluconate Injection is intended for dispensing of single doses to multiple patients in a pharmacy admixture program. Penetrate the container closure only one time with a suitable sterile transfer device or dispensing set that allows measured dispensing of the contents. Use the PBP only in a suitable ISO Class 5 work area such as a laminar flow hood (or an equivalent clean air compounding area). Complete dispensing from the pharmacy bulk vial within 4 hours after the container closure is penetrated. Each dose dispensed from the Pharmacy Bulk Package vial must be used immediately.

2. 海外における臨床支援情報

なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料⁴⁴⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

◇カルチコール注射液 配合変化試験結果 I

試験①

試験方法：カルチコール注射液 10mL に各薬剤 1 アンプルを混合する。容量の大きい注射液に他を混合する。この混合順序に従い、注射筒を用い、薬液を 25mL 共栓付き試験管に注入する。混合後試験管の上部を持って軽く振り混ぜる。[1965 年実施]

保存条件：室温（19～23℃）

測定項目：外観、pH（ベックマン G 型 pH メーターで測定）

薬効分類	配合薬剤			試験項目	配合後の経過時間					
	販売名 [成分名]	配合量	pH		配合直後	5 分	10 分	30 分	1 時間	24 時間
鎮 咳 剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」 [アトロピン硫酸塩水和物]	1mL	5.14	外観	微白濁	微白濁	微白濁	微白濁	微白濁	白濁
				pH	—	—	—	—	6.35	—
強 心 剤	ネオフィリン注 250mg [アミノフィリン]	2mL	9.08	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	—
				pH	—	—	—	—	8.93	—
	モノフィリン注 200mg [プロキシフィリン]	2mL	6.82	外観	無色 澄明	—	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	—	—	—	—	6.42	—
鎮 咳 剤	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg [エフェドリン塩酸塩]	1mL	6.22	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微濁	微濁	濁
				pH	—	—	—	—	6.33	—
副 腎 ホル モン 剤	オルガドロン注射液 3.8mg [デキサメタゾンリン酸エステル Na]	1mL		外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
				pH	—	—	—	—	6.34	—
ビ タ ミ ン 剤	アリナミン F5 注 [フルスルチアミン塩酸塩]	5mg/1mL	3.57	外観	微濁	微濁	微濁	薄濁	薄濁	濁
				pH	—	—	—	—	5.78	—
	ビスラーゼ注射液 20mg [リボフラビンリン酸エステル Na]	2mL	6.82	外観	無色 澄明	微白濁 結晶	微白濁 結晶	微白濁 結晶	濁	白濁 結晶
				pH	—	—	—	—	5.53	—
	プレスミン S 注射液 1000 μg [ヒドロキシコバラミン酢酸塩]	1mL	4.72	外観	淡赤色	淡赤色	淡赤色	淡赤色	淡赤色	淡赤色
				pH	—	—	—	—	6.48	—
製 剤 無 機 質	アスパラ注射液 [L-アスパラギン酸 K・L-アスパ ラギン酸 Mg]	10mL	7.19	外観	微濁	微濁	濁	濁	濁	濁
				pH	—	—	—	—	7.02	—

—：試験未実施

試験②

試験方法：各薬剤の配合量について、カルチコール注射液 5mL を配合注射剤の容器中に加えて混合し、配合液とする。ただし、配合注射液がアンプルの場合は、その内容液を共栓ガラス試験管にとり、これにカルチコール注射液を配合する。[1994 年実施]

保存条件：温度 18～25℃、室温散光下（保存 6 時間以後の夜間は消灯）

測定項目：外観（肉眼で色、澄明性、沈殿の有無を観察）、pH（pH メーターで測定）
含量（カルシウムの濃度を比色法で定量）

薬効 分類	配合薬剤			試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量	pH		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
糖 類 剤	ブドウ糖注 5%PL「フソー」 [ブドウ糖]	20mL	4.87	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.49	6.56	6.56	6.55	6.55
				残存率*	100.0	101.8	101.7	100.9	99.4
	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	500mL	4.62	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.73	5.75	5.80	5.83	5.84
				残存率*	100.0	100.7	101.2	97.8	99.2
	ブドウ糖注 20%PL「フソー」 [ブドウ糖]	20mL	4.14	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.23	6.26	6.29	6.29	6.35
				残存率*	100.0	99.1	103.6	97.3	99.6
	光糖液 20% [ブドウ糖]	500mL	4.04	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.11	5.12	5.15	5.15	5.21
				残存率*	100.0	101.2	99.4	99.5	102.2
血 液 代 用 剤	大塚生食注 [生理食塩液]	20mL	6.11	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.71	6.86	6.85	6.83	6.72
				残存率*	100.0	101.3	100.1	100.4	98.9
	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	6.15	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.48	6.52	6.48	6.55	6.50
				残存率*	100.0	99.6	100.0	99.8	99.1
溶 解 剤	注射用水 PL「フソー」 [注射用水]	20mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.69	6.80	6.77	6.75	6.75
				残存率*	100.0	102.3	102.5	101.3	102.3

* : (%)

試験③

試験方法：ロセフィン静注用 1g に注射用水 10mL を加えて溶解し、この溶解液にカルチコール注射液 5mL、10mL を混合する。[2000 年実施]

保存条件：室内散光下（夜間は消灯）、共栓試験管中

測定項目：外観（色、澄明性、沈殿生成の有無について観察）、pH（堀井製作所 F-24 で測定）

薬効 分類	配合薬剤		カルチ コール 配合量	試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 [成分名]	配合量			配合 直後	30 分	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
抗 生 物 質	ロセフィン静注用 1g [セフトリアキソン Na 水和物]	1g/10mL 注射用水	5mL	外観	白色不透明の液 白色沈殿	白色半固 形状 白色沈殿	白色半固 形状 白色沈殿	白色半固 形状 白色沈殿	白色半固 形状 白色沈殿	白色半固 形状 白色沈殿
				pH	6.51	—	—	—	—	—
	ロセフィン静注用 1g [セフトリアキソン Na 水和物]	1g/10mL 注射用水	10mL	外観	白色不透明の液 白色沈殿	白色不透明の液 白色沈殿	白色不透明の液 白色沈殿	白色不透明の液 白色沈殿	白色不透明の液 白色沈殿	白色不透明の液 白色沈殿
				pH	6.41	6.53	6.54	6.59	6.63	6.81

—：試験未実施

添付文書より抜粋

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 本剤は過飽和の溶液となっており、結晶が析出しやすいので、結晶が析出した製品は用いないこと。

◇カルチコール注射液 配合変化試験結果Ⅱ

カルチコール注射液と 25 種の薬剤の配合変化試験を以下の条件下で実施した。

保存条件：温度 22.0～23.8℃、室内散光下（946～1190Lx）

〔試験実施期間：2018/6/4～2018/7/3〕

<配合方法等>

配合方法1：カルチコール注射液と配合薬剤を1：1の割合で混合。

配合方法2：配合薬剤をハイカリックRF輸液〔高カロリー輸液用基本液〕1袋（250mL）に溶解し、その溶液とカルチコール注射液を1：1の割合で混合。

配合方法3：配合薬剤を生理食塩液に溶解し、その溶液とカルチコール注射液を1：1の割合で混合。

配合方法4：配合薬剤とカルチコール注射液を下記量で混合。

・配合方法3について

ガスター注射液 20mg	2 管（4mL）に生理食塩液を加えて 40mL に希釈し、30mL を分取し、カルチコール注射液 30mL と混合した。
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	1 管（20mL）から 10mL を分取し、生理食塩液 50mL を加えて混合し、30mL を分取し、カルチコール注射液 30mL と混合した。
アスパラカリウム注 10mEq	1 管（10mL）から 2mL を分取し、生理食塩液を加えて 50mL に希釈し、30mL を分取し、カルチコール注射液 30mL と混合した。
ビタメジン静注用	2 バイアルに生理食塩液を加えて溶かし、40mL とした液から 30mL を分取し、カルチコール注射液 30mL と混合した。

・配合方法4について

ヒューマリン R 注 100 単位/mL	ヒューマリン R 注 100 単位/mL 10mL から 1.5mL 分取し、カルチコール注射液 30mL と混合した。
ラシックス注 20mg	ラシックス注 20mg 2 管（4mL）とカルチコール注射液 47mL と混合した。

薬効 分類	配合薬剤		カルチ コール 配合量	配合 方法	試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量				配合 直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
蛋白アミノ酸製剤	ヴィーン D 輸液 (200mL/1 袋) [酢酸リンゲル液 (ブドウ糖 加)]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.70	5.71	5.74	5.77	5.73
					残存率*	100.0	100.6	100.0	100.0	100.0
	ヴィーン F 輸液 (500mL/1 袋) [酢酸リンゲル液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.01	6.94	6.94	6.91	6.98
					残存率*	100.0	99.5	99.5	99.5	98.5
	エルネオバ NF2 号輸液 (1000mL/1 袋) [アミノ酸・糖・電解質・ビ タミン]	30mL	30mL	1	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.40	5.43	5.44	5.44	5.50
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	ハイカリック RF 輸液 (250mL/1 袋) [高カロリー輸液用基本液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.32	5.34	5.37	5.39	5.38
					残存率*	100.0	100.5	99.5	100.0	100.5
	ビーフリード輸液 (500mL/1 袋) [アミノ酸・糖・電解質・ビ タミン]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明 ※1	白濁	白濁	白濁	白濁
					pH	6.59	6.51	6.48	6.46	6.45
					残存率*	100.0	101.5	101.1	101.1	101.5
	フルカリック 2 号輸液 (1003mL/1 袋) [アミノ酸・糖・電解質・ビ タミン]	30mL	30mL	1	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.38	5.40	5.40	5.39	5.36
					残存率*	100.0	100.5	100.5	100.0	100.5
	ネオパレン 2 号輸液 (1000mL/1 袋) [アミノ酸・糖・電解質・ビ タミン]	30mL	30mL	1	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.44	5.45	5.47	5.53	5.46
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.6	100.0
血液代用剤	ソリタ-T1 号輸液 (200mL/1 袋) [開始液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.41	6.45	6.50	6.40	6.54
					残存率*	100.0	100.0	100.0	99.4	100.0
	ソリタ-T2 号輸液 (200mL/1 袋) [脱水補給液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.44	5.48	5.51	5.53	5.58
					残存率*	100.0	100.5	100.5	100.5	100.5
	ソリタ-T3 号輸液 (200mL/1 袋) [維持液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.40	6.45	6.49	6.48	6.54
					残存率*	100.0	100.6	100.0	100.0	99.5
	ソリタ-T4 号 (200mL/1 袋) [術後回復液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.53	6.64	6.70	6.66	6.58
					残存率*	100.0	100.6	100.0	99.5	100.0
	フィジオ 35 輸液 (250mL/1 袋) [維持液 (ブドウ糖加)]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.25	5.26	5.30	5.38	5.32
					残存率*	100.0	99.5	99.5	99.5	99.5
	ラクテック注 (250mL/1 袋) [乳酸リンゲル液]	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.80	6.77	6.88	6.77	6.98
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.5

※1 : 10 分後に白濁

* : (%)

薬効分類	配合薬剤		カルチ コール 配合量	配合 方法	試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名〔成分名〕	配合量				配合 直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
鎮 け い 剤	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (20mL/1 管) 〔硫酸 Mg 注射液〕	30mL※2	30mL	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.74	6.73	6.87	6.63	6.78
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
強 心 剤	イノバン注 100mg (5mL/1 管) 〔ドパミン塩酸塩注射液〕	30mL	30mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.81	5.84	5.85	5.85	5.73
					残存率*	100.0	100.0	100.5	100.5	100.5
利 尿 時	ラシックス注 20mg (2mL/1 管) 〔フロセミド注射液〕	4mL	47mL	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.82	7.45	7.39	7.21	7.25
					残存率*	100.0	99.4	98.9	98.4	98.9
潰 消 瘍 化 剤 性	ガスター注射液 20mg (2mL/1 管) 〔ファモチジン注射液〕	30mL※3	30mL	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.38	6.41	6.42	6.41	6.35
					残存率*	100.0	100.0	100.0	99.4	99.0
ホル モン 剤	ヒューマリン R 注 100 単位 /mL (10mL/1 バイアル) 〔インスリン ヒト (遺伝子 組換え)〕	1.5mL	30mL	4	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.15	7.11	7.04	7.02	7.17
					残存率*	100.0	100.0	99.5	99.5	98.4
ビ タ ミ ン 剤	ビタジェクト注キット (10mL/1 キット) 〔高カロリー輸液用総合ビタ ミン剤〕	30mL	30mL	2	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.30	5.33	5.38	5.43	5.26
					残存率*	100.0	99.0	98.5	98.5	99.5
	ビタメジン静注用 〔リン酸チアミンジスルフィ ド・B6・B12 配合剤〕	30mL※4	30mL	3	外観	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明
					pH	4.95	4.97	4.98	4.99	5.04
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.9	100.5
無 機 質 製 剤	アスパラカリウム注 10mEq (10mL/1 管) 〔L-アスパラギン酸 K 注射 液〕	30mL※5	30mL	3	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.88	6.75	6.88	6.72	6.77
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.5
	エレメンミック注 (2mL/1 管) 〔塩化マンガン・硫酸亜鉛水 和物配合剤〕	30mL	30mL	2	外観	薄暗褐色 澄明	薄暗褐色 澄明	薄暗褐色 澄明	薄暗褐色 澄明	薄暗褐色 澄明
					pH	5.31	5.31	5.35	5.41	5.42
					残存率*	100.0	100.0	99.5	99.0	100.5
止 血 剤	アドナ注 (静脈用) 100mg (20mL/1 管) 〔カルバゾクロムスルホン酸 Na 水和物〕	30mL	30mL	1	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					pH	5.67	5.67	5.69	5.72	5.73
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.0	97.5

* : (%)

※2 : 1 管 (20mL) から 10mL を分取し、生理食塩液 50mL を加えて混合し、30mL を分取

※3 : 2 管 (4mL) に生理食塩液を加えて 40mL に希釈し、30mL を分取

※4 : 2 バイアルに生理食塩液を加えて溶かし、40mL とした液から 30mL を分取

※5 : 1 管 (10mL) から 2mL を分取し、生理食塩液を加えて 50mL に希釈し、30mL を分取

薬効 分類	配合薬剤		カルチ コール 配合量	配合 方法	試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名〔成分名〕	配合量				配合 直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血 液 凝 固 阻 止 剤	ヘパリン Na 注 5 千単位 /5mL「モチダ」(5mL/1 バ イアル) [ヘパリン Na 注射液]	25mL	25mL	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.68	6.72	6.67	6.67	6.67
					残存率*	100.0	100.0	100.0	100.6	101.9
解 毒 剤	メイロン静注 8.4% (20mL/1 管) [炭酸水素 Na 注射液]	30mL	30mL	1	外観	白濁	白濁	白濁	白濁※6	白濁※6
					pH	7.40	7.45	7.44	7.77	7.89
					残存率*	100.0	99.5	99.5	68.8	1.2

※6：沈殿・結晶化

※：(%)

添付文書より抜粋

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 本剤は過飽和の溶液となっており、結晶が析出しやすいので、結晶が析出した製品は用いないこと。