

グルコン酸カルシウム水和物及び塩化カルシウム水和物（電解質補液の電解質補正を効能に有する製剤を除く注射剤）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① グルコン酸カルシウム水和物 ②③ 塩化カルシウム水和物（注射剤）	① カルチコール注射液 8.5%5mL、同10mL（日医工株式会社） ② 大塚塩カル注 2%（株式会社大塚製薬工場） ③ 塩化カルシウム注 2%「NP」（ニプロ株式会社）
販売開始年月	① 1928年 ② 1992年10月 ③ 1974年5月	
効能・効果	① ○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 ②③ ○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 ○鉛中毒症 ○マグネシウム中毒症 ○下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症	
改訂の概要	① 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項の「強心配糖体の投与を受けている患者」を削除する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項から強心配糖体を削除する。 3. 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に強心配糖体を追記する。 ②③ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項の「ジギタリス製剤（ジゴキシン等）を投与中の患者」を削除する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項からジギタリス製剤を削除する。 3. 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に強心配糖体を追記する。	

改訂の理由及び調査の結果	<p>グルコン酸カルシウム水和物及び塩化カルシウム水和物（注射剤）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を調査した。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した。</p> <ul style="list-style-type: none">• 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。• 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。なお、塩化カルシウム水和物（調査対象である2%製剤）は欧米での販売が確認されていない。• 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。 <p>なお、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することが適切と判断した。</p>
--------------	---

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。