

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(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「VTRS」原末
Calcium Lactate Hydrate Powder

剤形	粉末剤(粉末状) FG（細粒状・Fine Granule）
規格・含量	1g 中 日局 乳酸カルシウム水和物 1g
一般名	和名：乳酸カルシウム水和物 洋名：Calcium Lactate Hydrate
製造販売承認年月日	2019 年 1 月 16 日（販売名変更）
薬価基準収載年月日	2022 年 4 月 20 日（販売名変更）
発売年月日	1952 年 4 月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

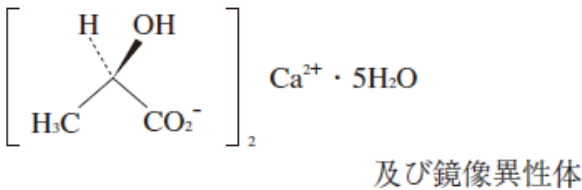
＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	8
VII. [薬物動態に関する項目].....	9
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	11
IX. [非臨床試験に関する項目].....	14
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	15
X I. [文 献].....	17
X II. [参考資料].....	17
X III. [備 考].....	17

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	1909年 Moncany などによる臨床報告が見られ、可溶性カルシウム剤として用いられた。 第4改正日本薬局方(1920年)以来継続収載されている。 その後、販売名を2019年1月に乳酸カルシウム「ファイザー」原末に変更した。 2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名を乳酸カルシウム「V T R S」原末に変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	1)血清カルシウム値が低下した際に、カルシウム値を上昇させる。 (「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照) 2)副作用として、便秘、高カルシウム血症※、結石症※が報告されている。 ※長期投与によりあらわれることがある。 (「VIII-8. 副作用」の項参照)

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：乳酸カルシウム「V T R S」原末 (2) 洋 名：Calcium Lactate Hydrate Powder (3) 名称の由来：有効成分である乳酸カルシウム水和物に「V T R S」及び剤形を付した。
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：乳酸カルシウム水和物 (2) 洋 名（命名法）：Calcium Lactate Hydrate
3. 構造式又は示性式	 及び鏡像異性体
4. 分子式及び分子量	分子式：C₆H₁₀CaO₆・5H₂O 分子量：308.29
5. 化学名(命名法)	Monocalcium bis [(2 <i>RS</i>)-2-hydroxypropanoate] pentahydrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	5743-47-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。 (2) 溶解性 1g は水 20mL に徐々に溶け、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 (3) 吸湿性 なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし (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 該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	常温でやや風解し、120℃で無水物となる。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「乳酸カルシウム水和物」確認試験法による。 カルシウム塩及び乳酸塩の定性反応
5. 有効成分の定量法	日本薬局方「乳酸カルシウム水和物」定量法による。 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区別及び性状 白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。 (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード FG 印(分包品) : h-702 (分包シートに表示) (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし (5) 酸価、ヨウ素価等 該当資料なし
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 乳酸カルシウム水和物 1g (2) 添加物 なし
3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意	該当資料なし
4. 製剤の各種条件下にお ける安定性	該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の 安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし
7. 混入する可能性の ある夾雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない

10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日本薬局方「乳酸カルシウム水和物」確認試験法による。 カルシウム塩及び乳酸塩の定性反応
11. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「乳酸カルシウム水和物」定量法による。 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴 定
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	500g： 袋 ：ポリエチレン 容器：紙ケース FG 印 500g(細粒状)： 袋 ：ポリエチレン 容器：紙ケース 分 包： 袋 ：セロハン，ポリエチレン 容器：紙ケース
14. その他	

V. [治療に関する項目]

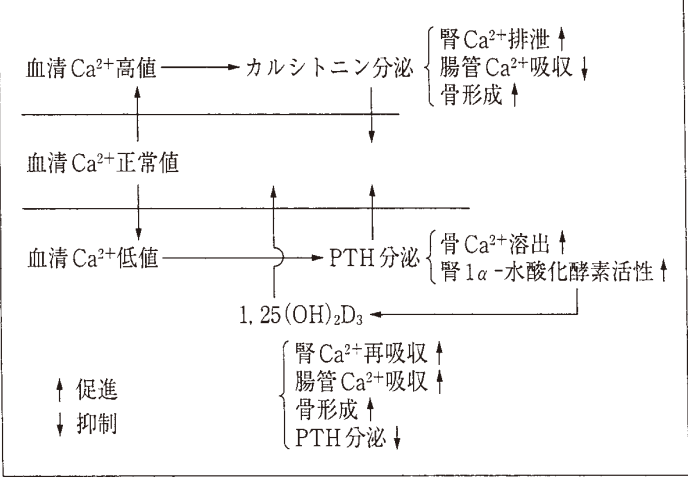
1. 効能又は効果	4. 効能又は効果 ○低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー ○下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症 ○発育期におけるカルシウム補給
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	(1)用法及び用量の解説 6. 用法及び用量 乳酸カルシウム水和物として、通常成人 1 回 1g を 1 日 2～5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない

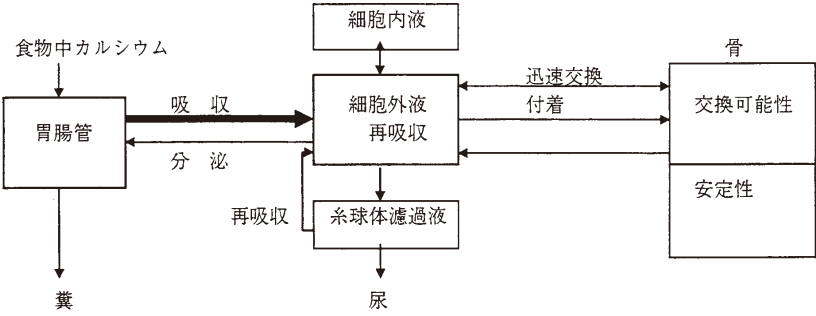
5. 臨床成績	(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床薬理試験 該当資料なし (3) 用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし (5) 患者・病態別試験 該当資料なし (6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない (7) その他 該当資料なし
----------------	--

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	塩化カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、沈降炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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 血清カルシウム値が低下したとき、カルシウム値を上昇させる¹⁾。 (薬理作用) 1) 神経筋系に対する作用 カルシウムが欠乏すると、神経系及び筋肉系の興奮性閾値は低下し、被刺激性ないし興奮性が高まり、テタニー発作があらわれる。カルシウムの補給により鎮静、痙攣軽減の作用を示す。 2) その他 カルシウムは無機栄養素として重要で、妊婦は胎児の発育のため大量のカルシウムを必要とする。また、授乳期も同様である。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 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) 通常用量での血中濃度 カルシウム製剤の経口投与により、消化管内で解離しカルシウムイオンとして吸収され、35 分以内に最高血中濃度に達するといわれる²⁾。 (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当資料なし (2) バイオアベイラビリティ 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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	部位、経路： 十二指腸、小腸上部(ヒトの場合、Ca として摂取量の約 33%が吸収される)吸収は、副甲状腺ホルモン(上皮小体ホルモン)、$1,25(\text{OH})_2\text{VD}_3$ が促進し、カルシトニン、ガストニン、グルカゴン等が抑制する 【参考】³⁾  血清 Ca^{2+} バランスとホルモン

4. 分布	(1) 血液－脳関門通過性 カルシウムとして胎盤関門を通過する (2) 胎児への移行性 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 カルシウムとして母乳中へ移行する (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
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし (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	【参考】⁴⁾  成人におけるカルシウムの体内動態 (太い矢印の吸収過程は、カルシウムの体内動態における最も重要な制御過程である)
7. 透析等による除去率	(1) 腹膜透析 該当資料なし (2) 血液透析 該当資料なし (3) 直接血液灌流 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 高カルシウム血症の患者 [症状を悪化させることがある。] [8、9.1.1 参照] 2.2 腎結石のある患者 [症状を悪化させることがある。] 2.3 重篤な腎不全のある患者 [9.2.1 参照]
3. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意	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 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。[2.1、9.1.1、10.2 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 [2.1、8、10.2 参照] (2) 腎機能障害患者 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重篤な腎不全のある患者 投与しないこと。腎不全を悪化させることがある。[2.3 参照] (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 設定されていない

	(6) 授乳婦 設定されていない (7) 小児等 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験を実施していない。 (8) 高齢者 9.8 高齢者 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。									
7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない (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） <table><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><tr><td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等</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。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、ジギタリス製剤を減量若しくは中止する。</td><td>ジギタリス製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</td><td>テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。</td><td>カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。</td></tr></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。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、ジギタリス製剤を減量若しくは中止する。	ジギタリス製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	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
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。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、ジギタリス製剤を減量若しくは中止する。	ジギタリス製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	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。								

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 設定されていない (2) その他の副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" data-bbox="544 611 1375 723"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>便秘</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>高カルシウム血症^{注)}、結石症^{注)}</td></tr> </table> 注) 長期投与によりあらわれることがある。		頻度不明	消化器	便秘	その他	高カルシウム血症 ^{注)} 、結石症 ^{注)}
	頻度不明						
消化器	便秘						
その他	高カルシウム血症 ^{注)} 、結石症 ^{注)}						
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	設定されていない						
11. 適用上の注意	設定されていない						
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. 一般薬理	血清カルシウム値が低下したとき、カルシウム値を上昇させる ¹⁾ 。
2. 毒性	(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. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上 の注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g（粉末）〔袋〕 500g（FG 細粒状）〔袋〕 1050 包（FG 細粒状）〔1g×1050〕
6. 同一成分・同効 薬	同一成分薬：乳酸カルシウム「ヨシダ」他 同 効 薬：塩化カルシウム
7. 国際誕生年月 日	該当しない
8. 製造販売承認 年月日 及び承認番号	乳酸カルシウム「V T R S」原末 製造販売承認年月日：2019 年 1 月 16 日（販売名変更による） 承 認 番 号：23100AMX00095
9. 薬価基準収載 年月日	乳酸カルシウム「V T R S」原末：2022 年 4 月 20 日
10. 効能・効果追 加、用法・ 用量変更追加 等の年月日及 びその内容	該当しない
11. 再審査結果、 再評価 結果公表年月 日及び その内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない

13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)において、「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。											
14. 各種コード	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9 桁)</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算 処理システム用 コード</th> </tr> <tr> <td>乳酸カルシウム 「V T R S」原末</td> <td>107266238</td> <td> 統一名 : 3211001X1016 個 別 : 3211001X1296 </td> <td> 統一名 : 613210012 個 別 : 620726638 </td> </tr> </table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 処理システム用 コード	乳酸カルシウム 「V T R S」原末	107266238	統一名 : 3211001X1016 個 別 : 3211001X1296	統一名 : 613210012 個 別 : 620726638
販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 処理システム用 コード									
乳酸カルシウム 「V T R S」原末	107266238	統一名 : 3211001X1016 個 別 : 3211001X1296	統一名 : 613210012 個 別 : 620726638									
15. 保険給付上の注意	該当しない											

X I. [文 献]

1. 引用文献	1)第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. C-3937-3940, 2021 2)JPDI 2001 より 水野亘恭 薬局, 40(5), 1265, 1989 3)薬 局 Vol. 51, No. 8(2000) 4)医科生理学展望 P346, 1990(丸善)
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	
------------	--

X III. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

