

日本標準商品分類番号	
873216	
承認番号	16100AMZ00372
販売開始	2011年11月

有効期間：3年

「山善」第二リン灰

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〔症状が悪化するおそれがある。〕〔8.、9.1.1、11.1.1参照〕
2.2 腎結石のある患者〔腎結石が悪化するおそれがある。〕
2.3 重篤な腎不全のある患者〔9.2.1参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

1g中、日局リン酸水素カルシウム水和物1g含有。

3.2 製剤の性状

白色の結晶性の粉末である。

4. 効能又は効果

- 下記代謝性骨疾患におけるカルシウムの補給
くる病、骨粗鬆症、骨軟化症
○妊婦、授乳時におけるカルシウム補給

6. 用法及び用量

リン酸水素カルシウム水和物として、通常成人1日3gを3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。

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及び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、11.1.1参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高カルシウム血症のあらわれやすい病態の患者〔2.1、8.、10.2、11.1.1参照〕

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。組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〔2.3参照〕

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。

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。

10. 相互作用

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
テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン ドキシサイクリン テトラサイクリン等	併用薬剤の吸収を阻害することがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	本剤と難溶性のキレートを形成し、吸収を阻害すると考えられる。
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 ファレカルシトリオール等 〔8.、9.1.1、11.1.1参照〕	高カルシウム血症があらわれやすい。	相加作用
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン ジギトキシン等	これらの作用を増強するおそれがある。	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。

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。

と。

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。[2.1、8、9.1.1、10.2 参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

妊娠、授乳、骨カルシウム沈着減少時などカルシウムとリン酸塩の要求が増すときに、カルシウムとリン酸塩の補給源として一般に用いられている¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：リン酸水素カルシウム水和物

分子式： $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：172.09

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

22. 包装

500g(ポリエチレン袋)

23. 主要文献

1) 第16改正日本薬局方解説書(2011)(廣川書店)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

山善製薬株式会社 学術室

TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号