

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

高リン血症治療剤

カルタン[®]錠250
カルタン[®]錠500
カルタン[®]細粒83%

このたび高リン血症治療剤 **カルタン錠 250**、**カルタン錠 500**、**カルタン細粒 83%**〔メルク・ホエイ(株)製造〕につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成14年12月



扶桑薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町1丁目7番10号

記

カルタン錠 250 (沈降炭酸カルシウム)

カルタン錠 500 (沈降炭酸カルシウム)

カルタン細粒 83% (沈降炭酸カルシウム)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、「相互作用」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部分:改訂箇所)			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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム <u>ポリスチレンスルホン酸カルシウム</u> 硫酸キニジン等	本剤の結合作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、無機質の微細な粉末を錠剤、細粒としたもので、種々の物質と結合する性質があり、また、二価の金属イオンとしてのキレート作用もある。同時に服用した他の併用薬剤の吸収を阻害することがある。さらに、本剤は、アルカリ性であるため、消化管内のpHを上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液のpHを上昇させることが考えられる。	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 硫酸キニジン等	本剤の結合作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、無機質の微細な粉末を錠剤、細粒としたもので、種々の物質と結合する性質があり、また、二価の金属イオンとしてのキレート作用もある。同時に服用した他の併用薬剤の吸収を阻害することがある。さらに、本剤は、アルカリ性であるため、消化管内のpHを上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液のpHを上昇させることが考えられる。

3. 改訂理由

ポリスチレンスルホン酸カルシウム(血清カリウム抑制剤)の「使用上の注意:相互作用(併用注意)」の項の記載内容と整合性を図るため、追記しました。

4. 改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

カルタン錠250、500及び細粒83%の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 甲状腺機能低下症の患者〔カルシウムの利用が亢進し、症状を増悪するおそれがある。〕
2. 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

【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) 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 心機能障害、肺機能障害のある患者〔血中カルシウム濃度の上昇により、心・肺機能を更に抑制し、症状を増悪させることがある。〕
 - (3) 便秘のある患者〔カルシウム及びリンの排泄が阻害され血中リン、カルシウム濃度が上昇するおそれがある。〕
 - (4) 高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として 11 mg/dL 以上）の患者〔血中カルシウム濃度がさらに上昇し、副作用があらわれやすくなる。〕（「4. 副作用の代謝異常」の項参照）
 - (5) 無酸症の患者〔本剤中の沈降炭酸カルシウムの溶解性が低下し、リンとの結合能が低下するため、効果が期待できない場合がある。〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
 - (2) 本剤の投与にあたっては、定期的に血中リン及びカルシウム濃度を測定しながら慎重に投与すること。〔血中カルシウム濃度の上昇を来すことがある。〕
また、本剤の投与が長期にわたる場合には、患者の状態を観察しながら必要に応じ、血中マグネシウム濃度を測定すること。〔血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。〕
 - (3) 2 週間で効果が認められない場合には、本剤の投与を中止し、リン摂取の制限等、他の適切な治療法に切り替えること。なお、本剤の 6 箇月以上の使用経験は報告されていない。

3. 相互作用

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 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシオン等	本剤のキレート作用により、相互に吸収が低下し、効果が減弱することがある。併用する場合には本剤服用後 2 時間以上間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤は、カルシウムと難溶性の塩を生成し、抗生物質の腸管吸収を妨げる。
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ポリスチレンスルホン酸カルシウム 硫酸キニジン等	本剤の結合作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	本剤は、無機質の微細な粉末を錠剤、細粒としたもので、種々の物質と結合する性質があり、また、二価の金属イオンとしてのキレート作用もある。同時に服用した他の併用薬剤の吸収を阻害することがある。さらに、本剤は、アルカリ性であるため、消化管内の pH を上昇させ、あるいは体内に吸収後に体液の pH を上昇させることが考えられる。

大量の牛乳	milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがある。観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	
活性化型ビタミンD剤 アルファカルシドール カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれやすくなるので、異常が認められた場合には、これらの薬剤又は本剤を減量あるいは投与を中止すること。	活性化型ビタミンD剤はカルシウムの吸収を促進する。

4. 副作用

評価対象症例 205 例中、報告された副作用は、便秘 1 例(0.5%)であった。また、臨床検査値異常は、AST(GOT)の上昇 0.5% (1/204 例)、Al-P の上昇 0.5% (1/204 例)、-GTP の上昇 1.7% (3/176 例)、LDH の上昇 0.5% (1/204 例)、トリグリセライドの上昇 1.0% (2/202 例)であった。(「カルタン錠 500」承認時)

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1 ~ 5 %未満	0.1%未満
代謝異常 ^{注)}		高カルシウム血症(血中カルシウム濃度として 11 mg/dL 以上)、アルカローシス等の電解質失調		
長期・大量投与		腎結石、尿路結石		
消化器		悪心、便秘、下痢		胃酸の反動性分泌等
過敏症		そう痒感		
肝 臓			AST(GOT)、Al-P、-GTP、LDH、トリグリセライドの上昇	

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、カルシウム濃度の低い透析液への変更あるいは本剤の減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

6. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

2002年12月改訂（アンダーラインは追加箇所）