2026 年 10 月改訂（第 13 版）

日本標準商品分類番号
87219

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

高リン血症治療剤

日本薬局方　沈降炭酸カルシウム錠

カルタン®錠500

Caltan® Tablets

沈降炭酸カルシウム口腔内崩壊錠

カルタン®OD錠500mg

Caltan® OD Tablets

剤形	カルタン錠 500　：素錠 カルタン OD 錠 500mg　：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カルタン錠 500　：1 錠中 日局 沈降炭酸カルシウム 500mg カルタン OD 錠 500mg　：1 錠中 日局 沈降炭酸カルシウム 500.0mg
一般名	和名：沈降炭酸カルシウム（JAN） 洋名：Precipitated Calcium Carbonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	

	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
カルタン錠 500	1999 年 6 月 16 日	1999 年 8 月 13 日	2000 年 10 月 2 日
カルタン OD 錠 500mg	2010 年 1 月 15 日	2010 年 5 月 28 日	2010 年 5 月 28 日

製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社 販　売　元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス） FAX 06-6969-2361（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本 IF は 2026 年 10 月改訂第 5 版（カルタン錠 500）・2026 年 10 月改訂第 4 版（カルタン OD 錠 500mg）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か審査・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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
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 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6．RMP の概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販売名 3
2．一般名 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法）又は本質 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1．剤形 5
2．製剤の組成 6
3．添付溶解液の組成及び容量 6
4．力価 6
5．混入する可能性のある夾雑物 6
6．製剤の各種条件下における安定性 7
7．調製法及び溶解後の安定性 8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9．溶出性 9
10．容器・包装 10
11．別途提供される資材類 11
12．その他 11

Ⅴ．治療に関する項目 12
1．効能又は効果 12
2．効能又は効果に関連する注意 12
3．用法及び用量 12
4．用法及び用量に関連する注意 12
5．臨床成績 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 15
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 18
1．血中濃度の推移 18
2．薬物速度論的パラメータ 18
3．母集団（ポピュレーション）解析 18
4．吸収 19
5．分布 19
6．代謝 19
7．排泄 19
8．トランスポーターに関する情報 19
9．透析等による除去率 20
10．特定の背景を有する患者 20
11．その他 20

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1．警告内容とその理由 21
2．禁忌内容とその理由 21
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 21
5．重要な基本的注意とその理由 21
6．特定の背景を有する患者に関する注意 22
7．相互作用 23
8．副作用 25
9．臨床検査結果に及ぼす影響 31
10．過量投与 31
11．適用上の注意 32
12．その他の注意 32

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 33
1. 薬理試験 33
2. 毒性試験 33

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 34
1. 規制区分 34
2. 有効期間 34
3. 包装状態での貯法 34
4. 取扱い上の注意 34
5. 患者向け資材 34
6. 同一成分・同効薬 34
7. 国際誕生年月日 34
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 34
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 35
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 35
11. 再審査期間 35
12. 投薬期間制限に関する情報 35
13. 各種コード 35
14. 保険給付上の注意 35

ⅩⅠ. 文献 36
1. 引用文献 36
2. その他の参考文献 36

ⅩⅡ. 参考資料 37
1. 主な外国での発売状況 37
2. 海外における臨床支援情報 37

ⅩⅢ. 備考 38
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 38
2. その他の関連資料 38

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

腎排泄機能が低下した慢性腎不全患者では、長期にわたるリン排泄機能の不全に加え、リン摂取により高リン血症になりやすく、持続的な高リン血症は二次性副甲状腺機能亢進症及び腎性骨異栄養症（ROD）等の重篤な合併症を生じ、患者の Quality of life の低下ならびに社会復帰の著しい妨げとなっている。慢性腎不全患者における高リン血症の治療の目的で、リン結合剤としてアルミニウム製剤が用いられてきたが、アルミニウム脳症やアルミニウム骨症等、アルミニウムの体内蓄積性に伴う毒性により 1992 年に透析療法を受けている患者に対して使用が禁止されるに至った。医療現場ではアルミニウム製剤に代わるものとして、炭酸カルシウムが使用されるようになったが、微細な粉末製剤であるため服用しにくく、特に水分の摂取が制限されている透析患者にとってはコンプライアンス上問題があった。

そこで医療現場の要望に応えるため、かつ適正使用の観点から、カルタン錠 500 を高リン血症治療剤の新効能医薬品として 2000 年 10 月に販売開始した。その後、水分摂取制限がある透析患者のコンプライアンス向上を目的とし、2010 年 5 月に口腔内崩壊錠であるカルタン OD 錠 500mg を追加販売した。

2023 年 7 月、マイラン製薬株式会社からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）に製造販売移管された。

2．製品の治療学的特性

(1) 本剤は消化管内でリン酸イオンと結合し、不溶性のリン酸化合物として体外に排泄することで、リンの吸収を阻害し血清リン濃度を低下させる高リン血症治療剤である。

（「Ⅵ．2．薬理作用」の項参照）

(2) 国内第Ⅲ相試験における血清リン値改善効果（有効以上）は 80.0％であった。

（「Ⅴ．5．(4) 1) 有効性検証試験」の項参照）

(3) 長期投与においても、血清リン値は良好にコントロールされた。

（「Ⅴ．5．(4) 2) 安全性試験」の項参照）

3．製品の製剤学的特性

口腔内崩壊錠であるカルタン OD 錠 500mg は、水分摂取制限がある透析患者のコンプライアンスの向上が期待できる。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

カルタン錠 500
カルタン OD 錠 500mg

(2) 洋名

Caltan Tablets
Caltan OD Tablets

(3) 名称の由来

有効成分の沈降炭酸カルシウムから、カルシウムの「カル」と炭酸の「タン」を引用し「カルタン」とした。

2．一般名

(1) 和名（命名法）

沈降炭酸カルシウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Precipitated Calcium Carbonate（JAN）

(3) ステム

不明

3．構造式又は示性式

該当しない

4．分子式及び分子量

分子式：$CaCO_3$
分子量：100.09

5．化学名（命名法）又は本質

Calcium Carbonate

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

水にほとんど溶けないが、二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。
エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」確認試験法による。

(1) カルシウム塩の定性反応

(2) 炭酸塩の定性反応

定量法

日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」定量法による。

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

カルタン錠 500：素錠

カルタン OD 錠 500mg：素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
カルタン錠 500				白色 素錠
	直径 10.0mm	厚さ 5.4mm	重量 600mg	
カルタン OD 錠 500mg				白色 素錠
	直径 10.0mm	厚さ 5.4mm	重量 600mg	

(3) 識別コード

販売名	識別コード	表示部位
カルタン錠 500	M505	錠剤、PTP シート
カルタン OD 錠 500mg	M507	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	カルタン錠 500
有 効 成 分	1 錠中　日局　沈降炭酸カルシウム　500mg
添　加　剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

販売名	カルタン OD 錠 500mg
有 効 成 分	1 錠中　日局　沈降炭酸カルシウム　500.0mg
添　加　剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、*l*-メントール、フマル酸ステアリルナトリウム、香料

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

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

カルタン錠 500[1)]

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃/75%RH	PTP 包装（アルミピロー）	6 ヵ月	規格内
		バラ包装（ポリエチレン製容器）		

測定項目：性状（外観）、確認試験、崩壊性、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量

カルタン OD 錠 500mg[2)]

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	規格内
		バラ包装（ポリエチレン製容器）		

測定項目：性状（外観）、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、崩壊性、溶出性、定量

無包装状態の安定性

カルタン OD 錠 500mg[3)]

①温度：40℃　遮光・密閉容器（瓶）

測定項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量（%） ［対開始時］	98.0 ［100.0］	97.9 ［99.9］	97.9 ［99.9］	97.8 ［99.8］	97.8 ［99.8］	97.8 ［99.8］
溶出性（%） ［最小－最大］	88.4 ［85.0-91.5］			90.1 ［81.9-98.1］		82.7 ［77.3-88.1］
崩壊（○分．○秒） ［最小－最大］	0.14 ［0.12-0.14］	0.12 ［0.12-0.13］	0.13 ［0.12-0.14］	0.13 ［0.12-0.14］	0.13 ［0.12-0.13］	0.13 ［0.12-0.14］
硬度（kgf） ［最小－最大］	6.0 ［5.1-6.8］	5.3 ［4.5-6.2］	5.2 ［4.6-6.3］	5.8 ［4.9-6.7］	5.7 ［5.3-7.0］	5.7 ［5.2-6.6］

②湿度：30℃/75%RH　シャーレ開放

測定項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量（%） ［対開始時］	98.0 ［100.0］	97.9 ［99.9］	98.1 ［100.1］	98.3 ［100.3］	98.3 ［100.3］	98.1 ［100.1］
溶出性（%） ［最小－最大］	88.4 ［85.0-91.5］			88.6 ［79.2-95.8］		89.2 ［86.8-93.1］
崩壊（○分．○秒） ［最小－最大］	0.14 ［0.12-0.14］	0.17 ［0.13-0.21］	0.15 ［0.13-0.17］	0.22 ［0.16-0.33］	0.26 ［0.19-0.35］	0.28 ［0.23-0.37］
硬度（kgf） ［最小－最大］	6.0 ［5.1-6.8］	1.9 ［1.8-2.2］	2.5 ［2.0-3.1］	2.0 ［1.7-2.3］	1.7 ［1.4-1.8］	1.6 ［1.3-2.0］

③光：2000lx　シャーレ開放

測定項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量（%） ［対開始時］	98.0 ［100.0］	98.0 ［100.0］	97.7 ［99.7］	97.8 ［99.8］	98.1 ［100.1］	98.3 ［100.3］
溶出性（%） ［最小－最大］	88.4 ［85.0-91.5］			96.5 ［91.4-103.5］		87.9 ［83.8-92.5］
崩壊（○分．○秒） ［最小－最大］	0.14 ［0.12-0.14］	0.14 ［0.13-0.15］	0.13 ［0.12-0.14］	0.12 ［0.11-0.12］	0.12 ［0.11-0.13］	0.14 ［0.12-0.15］
硬度（kgf） ［最小－最大］	6.0 ［5.1-6.8］	4.6 ［4.0-5.0］	4.4 ［3.8-5.6］	4.2 ［3.6-5.8］	4.0 ［3.6-4.8］	4.4 ［3.8-5.0］

※本剤の無包装状態での保存は、弊社としては推奨していない。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

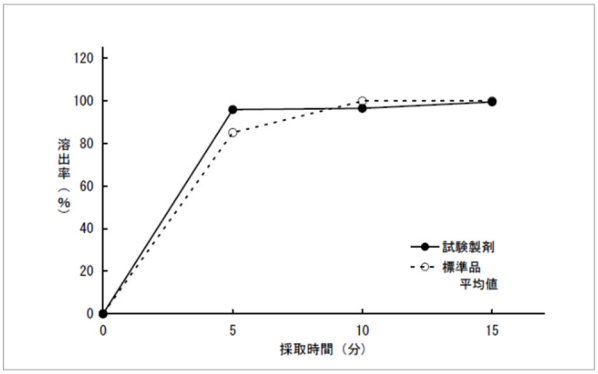
カルタン OD 錠 500mg

「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審第 783 号）に基づき、カルタン錠 500 を標準品としてカルタン OD 錠 500mg の溶出試験を実施した結果、試験液 pH4.0（50rpm）以外の試験液において溶出挙動の同等性が示され、また、健常成人を被験者として行った生物学的同等性試験の結果、生物学的に同等であると判断されたので使用上問題ないと考えられた[4]。

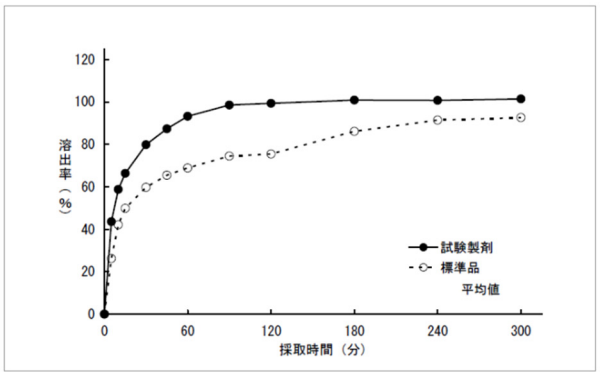
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm
	pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）	900mL	100rpm

n=12

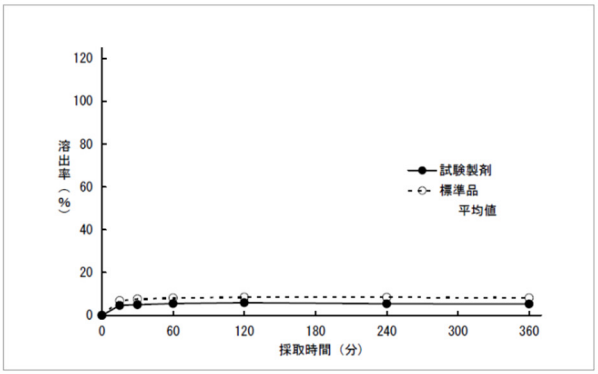
pH1.2（50rpm）



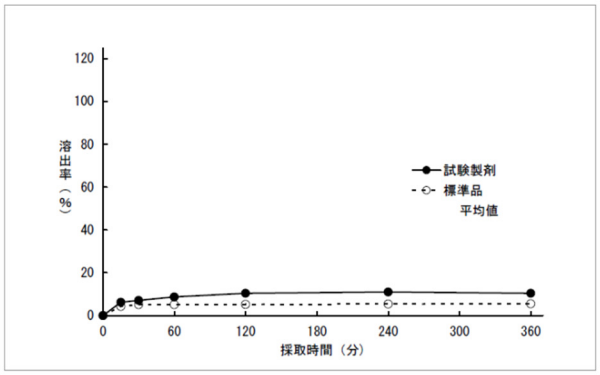
pH4.0（50rpm）



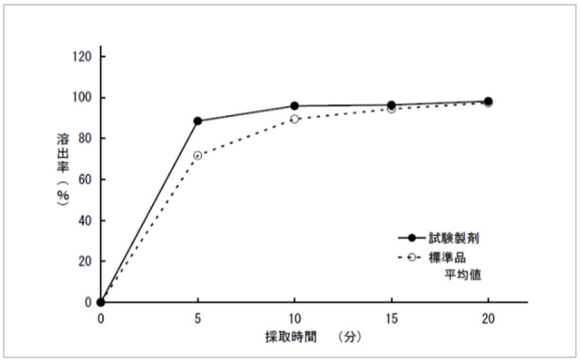
pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



pH4.0（100rpm）



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

該当しない

(2) 包装

〈カルタン錠 500〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
500 錠［瓶、バラ］

〈カルタン OD 錠 500mg〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
500 錠［瓶、バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈カルタン錠 500〉

PTP 包装

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレン・ポリエチレンラミネート

バラ包装

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

〈カルタン OD 錠 500mg〉

PTP 包装

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート

バラ包装

ボトル：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤付き）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4．効能又は効果
下記患者における高リン血症の改善
保存期及び透析中の慢性腎不全患者

2．効能又は効果に関連する注意

5．効能又は効果に関連する注意
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。

＜解説＞
本剤は、消化管内において食物由来のリン酸塩と不溶性のリン酸カルシウム（第二リン酸カルシウム［$CaHPO_4$］、第三リン酸カルシウム［$Ca_3(PO_4)_2$］）を生成して、リンの吸収を阻害することにより薬効を発揮する。したがって、血中リン濃度の低減をはかるためには、まず、経口摂取されるリンを食事療法等により抑制することが慢性腎不全患者の高リン血症の治療の基本であることから設定した。

3．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6．用法及び用量
通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3.0gを3回に分割して、食直後、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

「Ⅴ．5．(3) 用量反応探索試験」の項参照

4．用法及び用量に関連する注意

7．用法及び用量に関連する注意
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。

＜解説＞
本剤の用量検索試験における効果判定は、2週間で用量反応性が確認されることから設定した。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

国内第Ⅱ相用量検索試験

高リン血症を呈する透析患者（1 群 30 例）を対象に、本剤を炭酸カルシウムとして 1 日 1.5g、3.0g 又はプラセボ錠を投与し、血清リン値を指標として二重盲検比較試験を行った結果、有効率は 1.5g/日投与群で 57.1%（16/28 例）、3.0g/日投与群で 82.1%（23/28 例）を示した[5)]。

また、実薬群では副作用は報告されなかった。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者 116 例を対象に、本剤を炭酸カルシウムとして 1 日 1.0g～4.5g を投与した結果、血清リン値改善効果（有効以上）は 80.0%（84/105 例）を示し、本剤投与中の血清リン値は良好にコントロールされた[6)]。

また、副作用として、γ-GTP 上昇（2 例）、TG 上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇（各 1 例）が報告された。

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相長期投与試験

保存期及び透析中の慢性腎不全患者 30 例を対象に、本剤を炭酸カルシウムとして 1 日 1.5g～3.0g を 6 ヵ月間投与した結果、血清リン値改善効果（有効以上）は 78.6%（22/28 例）を示し、本剤投与中の血清リン値は持続的で安定的にコントロールされた[7)]。

また、副作用として、便秘（1 例）が報告された。

(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

カルタン錠 500 における使用成績調査、特別調査（長期使用に関する調査）の概要は、以下のとおりである。

①使用成績調査

使用成績調査における血清リン値改善効果は、新規治療で 65.89%（255 例/387 例）、継続治療で 88.13%（1,811 例/2,055 例）、新規治療＋継続治療で 84.60%（2,066 例/2,442 例）であった。
特別な背景を有する患者〔小児（1 例）、高齢者（972 例）、肝機能障害を有する患者（125 例）〕の有効性について検討を行ったが、新規治療及び継続治療ともに問題となる点は認められなかった。

②特別調査（長期使用に関する調査）

特別調査における血清リン値改善効果は、新規治療で 69.30%（79 例/114 例）、継続治療で 95.28%（121 例/127 例）、新規治療＋継続治療で 82.99%（200 例/241 例）であった。

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

リン結合剤

セベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、スクロオキシ水酸化鉄、クエン酸第二鉄水和物、ビキサロマー

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

炭酸カルシウムは、消化管内で食物由来のリン酸イオンと結合して難溶性のリン酸カルシウムを形成し、腸管からのリンの吸収を抑制することにより、血中リン濃度を低減させる。*in vitro* 試験において、カルタン錠 500 1 錠（沈降炭酸カルシウムとして 500mg）は、317.8mg のリン酸イオンを結合する[8]。リン吸収阻害作用はアルミニウムで強く、次いでカルシウム、マグネシウムの順に弱くなるが、アルミニウムは血中に蓄積され重大な副作用をあらわすことから腎不全患者の長期投与には禁忌とされている。

なお、本剤の薬理効果は、胃液の酸度、食事内容（特にマグネシウム等の無機イオン）等により影響を受けることが知られている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) リン結合能比較試験

カルタン錠 500

カルタン錠 500（沈降炭酸カルシウムとして 500mg）1 錠と沈降炭酸カルシウム（散剤）500mg のリン結合力を *in vitro* 試験で比較した結果、カルタン錠 500 と沈降炭酸カルシウム（散剤）のリン酸イオン結合量に有意差は認めなかったことから、同等のリン吸着力を有すると考えられた。

なお、カルタン錠 500 から沈降炭酸カルシウムを除いたプラセボ錠ではリン酸イオンの結合は全くみられなかった[8]。

	カルタン錠 500	沈降炭酸カルシウム（散剤）
リン酸イオン結合量 （mg PO_4^{3-}）注	317.8 （R.S.D：0.70%）	318.5 （R.S.D：0.85%）

注）リン酸イオン結合量は繰り返し 6 回の平均値を示す

カルタン OD 錠 500mg

カルタン OD 錠 500mg 及びカルタン錠 500 それぞれ 1 錠（沈降炭酸カルシウムとして 500mg）のリン吸着力を *in vitro* 試験で比較した結果、吸着力の差に有意差は認めなかったことから、両剤は同等のリン吸着力を有すると考えられた[9]。

	カルタン OD 錠 500mg	カルタン錠 500
リン酸イオン結合量（mg）注	324.3	325.1

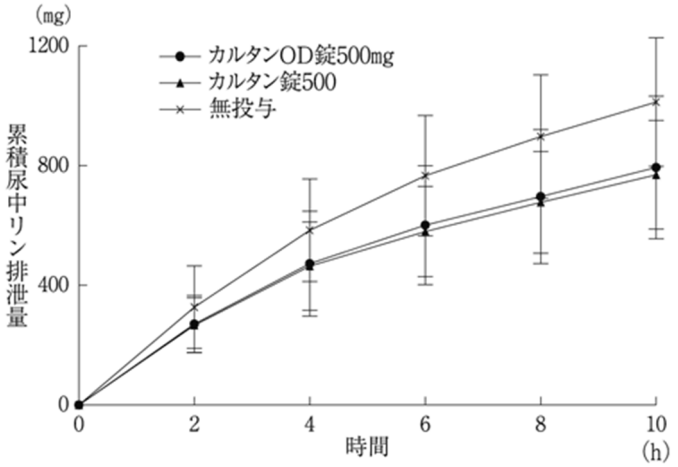
注）リン酸イオン結合量は繰り返し 6 回の平均値を示す

2）生物学的同等性試験

カルタン OD 錠 500mg

カルタン OD 錠 500mg とカルタン錠 500 を、それぞれ 6 錠（沈降炭酸カルシウムとして 3.0g）健康成人男子（水なし 19 名、水あり 20 名）にリン負荷（高リン食摂取）後に経口単回投与し、無投与群を含む 3 群に対し、累積尿中リン排泄量を測定した。得られたパラメータ（Ae）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[10]。

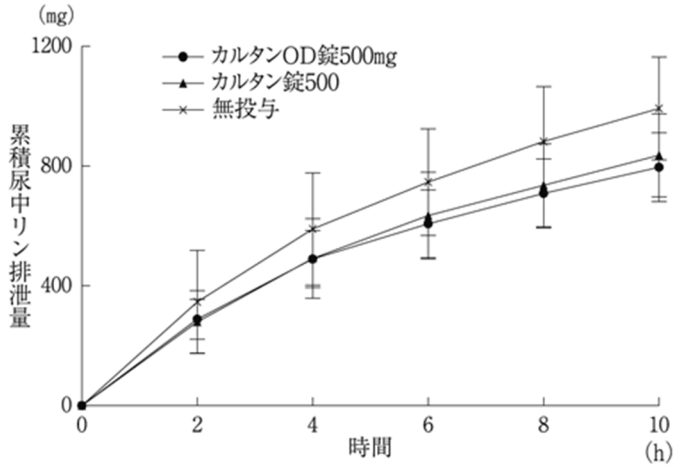
水なし



	Ae_{0-10h}（mg）
カルタン OD 錠 500mg	793.9±238.3
カルタン錠 500	769.5±181.6
無投与	1012.6±215.1

Ae：累積尿中リン排泄量　　（mean±SD、n=19）

水あり



	Ae_{0-10h}（mg）
カルタン OD 錠 500mg	796.1±114.7
カルタン錠 500	835.9±138.4
無投与	992.2±171.7

Ae：累積尿中リン排泄量　　（mean±SD、n=20）

尿中リン排泄量並びに Ae 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

本剤の薬理効果は、胃液の酸度、食事内容（特にマグネシウム等の無機イオン）等により影響を受けることが知られている。

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

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

6. 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（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

該当資料なし

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 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。］
2.2 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

＜解説＞

2.1 甲状腺機能低下症の患者ではカルシウムの利用が亢進し、症状を増悪させるおそれがあるので、日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の使用上の注意に準じて設定した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること

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 血中カルシウム濃度の上昇を来すことがあるので、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。［9.1.4、11.2 参照］
8.2 血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがあるので、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。

＜解説＞

8.1 本剤は、慢性腎不全患者に投与する薬剤であって、腎機能障害の程度は患者個々によって様々であるところから、目的とする血中リン濃度を定期的に測定して至適投与量を検索しながら有効性を確認するとともに、食事の影響並びに本剤の過量投与に配慮して、副作用を防ぐため設定した。（「Ⅷ．6．（1）合併症・既往歴等のある患者」、「Ⅷ．8．（2）その他の副作用」の項参照）

8.2 本剤中の沈降炭酸カルシウム中には、「マグネシウム及びアルカリ金属」として 1.0%以下を含有しているため、本剤 1 日 3g 経口投与として、マグネシウムを最大 30mg（1 日必要量の 7.5～10%、吸収量（吸収率を 30%として換算）として 2.3～3%）摂取することになるところから、設定した。

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 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 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・肺機能をさらに抑制し、症状を増悪させることがある。

9.1.3 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。

9.1.4 高カルシウム血症（血中カルシウム濃度として 11mg/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。［8.1、11.2 参照］

9.1.5 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。

＜解説＞

9.1.2 カルシウムの生理作用として、特に心臓、肺の機能を抑制することが考えられるため、また、日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の使用上の注意に準じて設定した。

9.1.3 カルシウム剤には便秘の副作用が知られており、また、便秘のある患者ではカルシウム及びリンの腸管内滞留により吸収が促進される可能性が否定できないため、また、日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の使用上の注意に準じて設定した。

9.1.4 既に高カルシウム血症である患者では、本剤の投与によりカルシウムの吸収が増加し、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こと、また、本剤の安全使用を配慮して高カルシウム血症の目安を記載した。併せて、日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の使用上の注意に準じて設定した。(「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」、「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

9.1.5 本剤は、胃内で溶解し遊離カルシウムとなりリンと結合するため、無酸症の患者では、本剤中の沈降炭酸カルシウムの溶解性が低くなり、作用低下につながる可能性が否定できないため設定した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(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

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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）

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 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン オフロキサシン レボフロキサシン等	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	これらの薬剤の吸収・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。
キニジン硫酸塩水和物	これらの薬剤の吸収・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、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。	機序は不明である。
活性型ビタミン 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。	活性型ビタミン D 製剤はカルシウムの吸収を促進する。
ロキサデュスタット	ロキサデュスタットと併用した場合、ロキサデュスタットの作用が減弱するおそれがあるため、併用する場合は、前後 1 時間以上あけて本剤を服用すること。	ロキサデュスタットを酢酸カルシウムと同時投与したところ、ロキサデュスタットの AUC_{inf} が低下した。

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

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

注）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。[8.1、9.1.4 参照]

◆副作用頻度一覧表等

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1）使用成績調査における副作用発現状況

	承認時	使用成績調査	合　計
①調査施設数	9	264	272
②調査症例数	205	3,453	3,658
③副作用発現症例数	7	118	125
④副作用発現件数	9	132	141
⑤副作用発現症例率（%） （③/②×100）	3.41	3.42	3.42

副作用の種類	副作用発現件数（%）		
消化管障害	**1（0.49）**	**8（0.23）**	**9（0.25）**
嘔気	—	2（0.06）	2（0.05）
悪心	—	1（0.03）	1（0.03）
*嘔吐	—	1（0.03）	1（0.03）
下痢	—	2（0.06）	2（0.05）
*出血性胃炎	—	1（0.03）	1（0.03）
*腹部不快感	—	1（0.03）	1（0.03）
便秘	1（0.49）	1（0.03）	2（0.05）
*憩室炎	—	1（0.03）	1（0.03）
*十二指腸炎	—	1（0.03）	1（0.03）
肝臓・胆管系障害	**4（1.95）**	**2（0.06）**	**6（0.16）**
肝機能障害	—	1（0.03）	1（0.03）
AST（GOT）上昇	1（0.49）	1（0.03）	2（0.05）
γ-GTP 上昇	3（1.46）	—	3（0.08）
代謝・栄養障害	**4（1.95）**	**108（3.13）**	**112（3.06）**
Al-P 上昇	1（0.49）	5（0.14）	6（0.16）
LDH 上昇	1（0.49）	2（0.06）	3（0.08）
高リン酸塩血症	—	7（0.20）	7（0.19）
血清無機リン上昇	—	13（0.38）	13（0.36）
*高カリウム血症	—	1（0.03）	1（0.03）
高カルシウム血症	—	57（1.65）	57（1.56）
血清カルシウム上昇	—	13（0.38）	13（0.36）
*高コレステロール血症	—	2（0.06）	2（0.05）
*血清コレステロール上昇	—	1（0.03）	1（0.03）
*高尿酸血症	—	2（0.06）	2（0.05）
*低クロール血症	—	5（0.14）	5（0.14）
低リン酸血症	—	3（0.09）	3（0.08）
高トリグリセライド血症	—	3（0.09）	3（0.08）
トリグリセライド上昇	2（0.98）	3（0.09）	5（0.14）
血小板・出血凝血障害	**—**	**2（0.06）**	**2（0.05）**
*血小板減少（症）	—	2（0.06）	2（0.05）

*使用上の注意に未記載の副作用

2）特別調査（長期使用に関する調査）における副作用発現状況一覧

	承認時	特別調査	合　計
①調査施設数	9	43	52
②調査症例数	205	388	593
③副作用発現症例数	7	17	24
④副作用発現件数	9	17	26
⑤副作用発現症例率（%） （③/②×100）	3.41	4.38	4.05

副作用の種類	副作用発現件数（%）		
消化管障害	**1（0.49）**	**1（0.26）**	**2（0.34）**
*腹部不快感	—	1（0.26）	1（0.17）
便秘	1（0.49）	—	1（0.17）
肝臓・胆管系障害	**4（1.95）**	**—**	**4（0.67）**
AST（GOT）上昇	1（0.49）	—	1（0.17）
γ-GTP 上昇	3（1.46）	—	3（0.51）
代謝・栄養障害	**4（1.95）**	**16（4.12）**	**20（3.37）**
Al-P 上昇	1（0.49）	—	1（0.17）
LDH 上昇	1（0.49）	—	1（0.17）
高カルシウム血症	—	13（3.35）	13（2.19）
血清カルシウム上昇	—	2（0.52）	2（0.34）
高トリグリセライド血症	—	1（0.26）	1（0.17）
トリグリセライド上昇	2（0.98）	—	2（0.34）

*使用上の注意に未記載の副作用

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

1）使用成績調査

患者背景要因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率（%）
性別	男	2,013	69	72	3.43
	女	1,439	49	60	3.41
	不明	1	－	－	－
年齢	15歳未満	1	－	－	－
	15～65歳未満	2,252	74	82	3.29
	65歳以上	1,200	44	50	3.67
外来・入院	外来	3,260	102	111	3.13
	入院	169	15	20	8.88
	入院→外来	9	1	1	11.11
	外来→入院	15	－	－	－
原疾患	慢性糸球体腎炎	1,890	65	75	3.44
	糖尿病性腎症	830	25	27	3.01
	慢性腎盂腎炎	36	1	1	2.78
	腎硬化症	214	9	10	4.21
	嚢胞腎	135	7	7	5.19
	その他	227	8	9	3.52
	慢性糸球体腎炎＋腎硬化症	1	－	－	－
	慢性糸球体腎炎＋糖尿病性腎症	5	－	－	－
	糖尿病性腎症＋慢性腎盂腎炎	1	－	－	－
	糖尿病性腎症＋腎硬化症	1	－	－	－
	慢性腎盂腎炎＋その他	1	－	－	－
	糖尿病性腎症＋その他	1	－	－	－
	慢性糸球体腎炎＋嚢胞腎	1	－	－	－
	慢性糸球体腎炎＋その他	2	－	－	－
	腎硬化症＋その他	1	－	－	－
	不明	107	3	3	2.80
合併症	無	1,172	32	36	2.73
	有	2,280	86	96	3.77
	未記載	1	－	－	－
既往歴	無	1,930	59	64	3.06
	有	1,229	48	57	3.91
	不明	293	11	11	3.75
	未記載	1	－	－	－
他科での治療	無	2,898	93	105	3.21
	有	331	20	22	6.04
	不明	223	5	5	2.24
	未記載	1	－	－	－
医薬品副作用歴	無	2,995	94	105	3.14
	有	293	15	17	5.12
	不明	165	9	10	5.45
アレルギー歴	無	3,185	105	117	3.30
	有	104	5	7	4.81
	不明	163	8	8	4.91
	未記載	1	－	－	－

患者背景要因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率（%）
家族のアレルギー歴	無	2,180	61	69	2.80
	有	10	－	－	－
	不　明	1,262	57	63	4.52
	未記載	1	－	－	－
前治療（前治療薬）	無	518	18	21	3.47
	有	2,935	100	111	3.41
前治療（併用薬）	無	1,017	41	47	4.03
	有	2,436	77	85	3.16
罹病期間	1年未満	50	3	3	6.00
	1～ 9年	832	27	29	3.25
	10～19年	576	17	20	2.95
	20～29年	313	9	11	2.88
	30年以上	146	5	5	3.42
	不　　明	1,536	57	64	3.71
使用期間	～ 60日	878	23	25	2.62
	61～ 90日	2,055	47	55	2.29
	91～120日	282	18	18	6.38
	121～150日	103	16	19	15.53
	151～180日	47	7	8	14.89
	181日～	83	7	7	8.43
	不　　明	5	－	－	－
1日平均使用量	～1.50g	1,021	30	37	2.94
	1.51～2.99g	435	26	30	5.98
	3.00g	1,443	41	43	2.84
	3.01～4.49g	114	7	7	6.14
	4.50g	230	4	4	1.74
	4.51g～	209	10	11	4.78
	不　　明	1	－	－	－
1日投与回数	1回	65	1	1	1.54
	2回	393	10	13	2.54
	3回	2,974	106	117	3.56
	4回	17	－	－	－
	5回～	2	1	1	50.00
	不明	2	－	－	－
併用薬剤	無	203	7	7	3.45
	有	3,250	111	125	3.42
併用療法	無	33	－	－	－
	有	3,420	118	132	3.45
透析の種類	HD	3,294	115	129	3.49
	CAPD	109	1	1	0.92
	HDF	15	2	2	13.33
	HD＋CAPD	2	－	－	－
透析歴	1年未満	478	9	10	1.88
	1～ 9年	2,114	77	87	3.64
	10～19年	598	19	20	3.18
	20～29年	173	13	15	7.51
	30年以上	2	－	－	－
	不　　明	55	－	－	－

2）特別調査（長期使用に関する調査）

患者背景要因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率（%）
性別	男	240	11	11	4.58
	女	148	6	6	4.05
年齢	15～65 歳未満	241	8	8	3.32
	65 歳以上	147	9	9	6.12
外来・入院	外来	352	14	14	3.98
	入院	27	3	3	11.11
	入院→外来	8	－	－	－
	外来→入院	1	－	－	－
原疾患	慢性糸球体腎炎	208	10	10	4.81
	糖尿病性腎症	103	4	4	3.88
	慢性腎盂腎炎	7	－	－	－
	腎硬化症	21	－	－	－
	嚢胞腎	11	3	3	27.27
	その他	21	－	－	－
	慢性糸球体腎炎＋糖尿病性腎症	2	－	－	－
	糖尿病性腎症＋その他	1	－	－	－
	慢性糸球体腎炎＋嚢胞腎	1	－	－	－
	不明	13	－	－	－
合併症	無	131	3	3	2.29
	有	257	14	14	5.45
既往歴	無	234	11	11	4.70
	有	114	3	3	2.63
	不明	40	3	3	7.50
他科での治療	無	330	13	13	3.94
	有	32	2	2	6.25
	不明	26	2	2	7.69
医薬品副作用歴	無	332	14	14	4.22
	有	27	－	－	－
	不明	29	3	3	10.34
アレルギー歴	無	350	14	14	4.00
	有	10	－	－	－
	不明	28	3	3	10.71
家族のアレルギー歴	無	257	10	10	3.89
	不明	131	7	7	5.34
前治療（前治療薬）	無	163	10	10	6.13
	有	225	7	7	3.11
前治療（併用薬）	無	221	12	12	5.43
	有	167	5	5	2.99
罹病期間	1年未満	11	1	1	9.09
	1～9年	94	1	1	1.06
	10～19年	63	3	3	4.76
	20～29年	32	1	1	3.13
	30年以上	17	－	－	－
	不明	171	11	11	6.43

患者背景要因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率（%）
使用期間	～ 60 日	6	－	－	－
	61～120 日	10	1	1	10.00
	121～180 日	106	7	7	6.60
	181～240 日	245	7	7	2.86
	241～300 日	16	1	1	6.25
	301～360 日	3	1	1	33.33
	361 日～	1	－	－	－
	不　　明	1	－	－	－
1 日平均使用量	～1.50g	154	5	5	3.25
	1.51～2.99g	40	3	3	7.50
	3.00g	141	7	7	4.96
	3.01～4.49g	14	1	1	7.14
	4.50g	23	1	1	4.35
	4.51g～	16	－	－	－
1 日投与回数	1 回	4	－	－	－
	2 回	26	－	－	－
	3 回	357	17	17	4.76
	4 回	1	－	－	－
併用薬剤	無	17	1	1	5.88
	有	371	16	16	4.31
併用療法	無	1	－	－	－
	有	387	17	17	4.39
透析の種類	HD	366	17	17	4.64
	CAPD	21	－	－	－
透析歴	1 年未満	100	4	4	4.00
	1～ 9 年	219	11	11	5.02
	10～19 年	49	2	2	4.08
	20～29 年	10	－	－	－
	不　　明	8	－	－	－
	未 記 載	1	－	－	－

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

カルタン錠 500

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

カルタン OD 錠 500mg

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：該当しない

有効成分：該当しない

2．有効期間

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

設定されていない

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：患者用指導箋「カルタンを服用される患者さんへ」（B6 版）

6．同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：セベラマー塩酸塩、炭酸ランタン水和物、スクロオキシ水酸化鉄、クエン酸第二鉄水和物、ビキサロマー

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

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
カルタン錠 500	1999 年 6 月 16 日	21100AMZ00516	1999 年 8 月 13 日	2000 年 10 月 2 日
カルタン OD 錠 500mg	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00184	2010 年 5 月 28 日	2010 年 5 月 28 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

カルタン錠 500

再審査結果通知年月日：2005 年 6 月 27 日

再審査結果の内容：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

カルタン錠 500

1999 年 6 月 16 日～2003 年 6 月 15 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「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。

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
カルタン錠 500	2190024F1023	2190024F1023	103607702	610432025
カルタン OD 錠 500mg	2190024F4022	2190024F4022	119778502	621977801

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1. 引用文献

1）社内資料：安定性試験（加速試験）（カルタン錠 500）
2）社内資料：安定性試験（加速試験）（カルタン OD 錠 500mg）
3）社内資料：無包装状態の安定性試験（カルタン OD 錠 500mg）
4）社内資料：溶出試験（カルタン OD 錠 500mg）
5）鈴木正司ほか：腎と骨代謝. 1996；9（4）：461-477
6）鈴木正司ほか：薬理と臨床. 1997；7（2）：125-139
7）井上聖士：薬理と臨床. 1997；7（2）：111-123
8）社内資料：薬効薬理資料
9）社内資料：リン吸着試験（カルタン OD 錠 500mg）
10）社内資料：生物学的同等性試験（カルタン OD 錠 500mg）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦等への投与に関する海外情報

該当資料なし

(2) 小児等への投与に関する海外情報

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕後安定性

カルタン錠 500

保存条件	測定項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
40℃/75%RH シャーレ開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	水分（%）	1.3	1.3	1.2	1.2
	含量（%）	98.3	98.3	98.4	98.8
室温 シャーレ開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	水分（%）	1.3	1.3	1.3	1.3
	含量（%）	98.3	98.2	98.7	98.7

注）本剤を粉砕しての投与は、弊社としては推奨していない。

カルタン OD 錠 500mg

保存条件	測定項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
40℃ 遮光瓶（密栓）	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量（%）	98.0	97.6	97.7	97.7	97.5	97.3
30℃/75%RH ガラスカップ開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量（%）	98.0	97.7	97.5	97.7	97.6	97.6
2000lx シャーレ開放	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量（%）	98.0	97.5	97.5	97.5	97.6	97.5

注）本剤を粉砕しての投与は、弊社としては推奨していない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

カルタン錠 500、OD 錠 500mg

崩壊懸濁試験：1 錠に 55℃の温湯 20mL を加えて 5 分間自然放置する。5 分後に振盪させ、崩壊・懸濁の状況を観察する。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）の経管チューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。

結　　果：5 分後に崩壊が確認でき、経管チューブを通過した。

注）本剤を簡易懸濁しての投与は、弊社としては推奨していない。

2. その他の関連資料

患者向け資材：患者用指導箋「カルタンを服用される患者さんへ」