＊＊2026年10月改訂（第4版）
＊2024年7月改訂（第3版）

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
87219

高リン血症治療剤
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

承認番号	22200AMX00184
販売開始	2010年5月

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

3．組成・性状
3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

販売名	外形			識別コード	色調等
	上面	下面	側面		
カルタンOD錠500mg				M507	白色 素錠
	直径 10.0mm	厚さ 5.4mm	重量 600mg		

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

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。

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。

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。

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。

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 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。
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。

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 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。

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。
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)

	0.1～5%未満	頻度不明
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]

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。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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[1)]。

また、実薬群では副作用は報告されなかった。

17.1.2 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[2)]。

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。

17.1.3 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[3)]。

また、副作用として、便秘（1例）が報告された。

18．薬効薬理

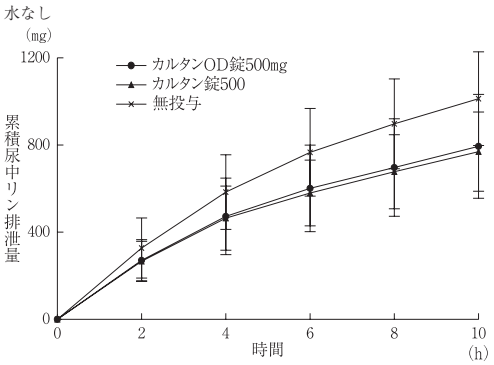
18.1 作用機序

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[4)]。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。

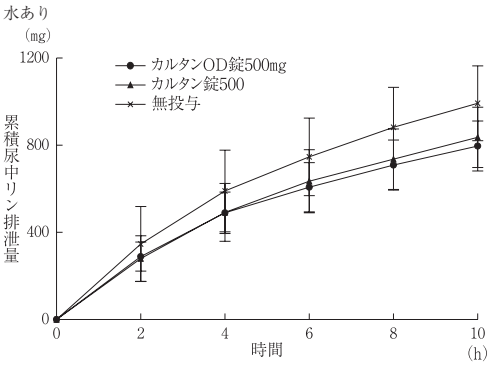
18.2 生物学的同等性試験

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[5)]。



	$Ae_{0\text{-}10h}$（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）



	$Ae_{0\text{-}10h}$（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。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：沈降炭酸カルシウム（Precipitated Calcium Carbonate）

化学名：Calcium Carbonate

分子式：$CaCO_3$

分子量：100.09

性状：白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

**22．包装

100錠［10錠（PTP）×10］

500錠［10錠（PTP）×50］

500錠［瓶、バラ、乾燥剤入り］

23．主要文献

1） 鈴木正司ほか：腎と骨代謝．1996；9（4）：461-477

2） 鈴木正司ほか：薬理と臨床．1997；7（2）：125-139

3） 井上聖士：薬理と臨床．1997；7（2）：111-123

4） 社内資料：薬効薬理資料

5） 社内資料：生物学的同等性試験（カルタンOD錠500mg）

**24．文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室

〒541-0045 大阪市中央区道修町一丁目7番10号

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）

26．製造販売業者等

*26.1 製造販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

**26.2 販売元

扶桑薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町一丁目7番10号

Ⓡ登録商標

009