

貯法：室温保存
有効期間：4年

制酸剤

日本薬局方

沈降炭酸カルシウム

沈降炭酸カルシウム「ケンエー」

Precipitated Calcium Carbonate「KENEI」

承認番号 16100AMZ01521

販売開始 1986年3月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局 沈降炭酸カルシウム 1g
------	------------------------

3.2 製剤の性状

性状	白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。
----	--------------------------

分包品の外形および識別コード

	外形	識別コード
0.5g×3連包	KE CAC 沈降炭酸カルシウム 0.5g	KE CAC
1g×3連包	KE CAC 沈降炭酸カルシウム 1g	

4. 効能又は効果

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、
上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、
胃酸過多症を含む）

6. 用法及び用量

沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日1～3gを3～4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。

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 心機能障害、肺機能障害のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.2 便秘のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 高カルシウム血症の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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）

本剤の吸着作用又は消化管内・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。

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、ミノサイクリン等） ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシン等） ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム等）	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるため、同時に服用させないなど注意すること。	これらの薬剤はカルシウムと難溶性のキレートを形成し、吸収が阻害される。
鉄剤		<i>in vitro</i> 試験において、pHの上昇により難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤（ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	カルシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等）	これらの医薬品の作用が増強することがあるので、慎重に投与すること。	機序は不明である。
大量の牛乳、炭酸水素ナトリウム、マグネシウム剤	milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるため、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 ₃ 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオール） ビタミンD チアジド系利尿剤	高カルシウム血症を起こすおそれがある。	併用薬剤が腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

	頻度不明
代謝異常	高カルシウム血症、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、嘔吐、便秘、下痢、胃酸の反動性分泌等
過敏症	そう痒感

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

胃内において、胃液中の遊離の塩酸を中和、若しくは緩衝する作用を有し、本剤の化学反応によって、胃内のpHを上昇させることにより、制酸作用を発揮する¹⁾。

本品1gは0.1mol/L塩酸約200mLを中和する効力がある²⁾。

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)

分子式：CaCO₃

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

バラ：500g（ポリエチレン袋）

分包：0.5g×1,050包、1g×1,050包

23. 主要文献

1) JPDI 日本薬局方医薬品情報2011. じほう. 2011:1050-1052

2) 第十七改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2016:C-2989-2992

24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 (06) 6231-5822

FAX番号 (06) 6204-0750

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号