

貯法：室温保存
有効期間：3年

カルシウム剤
日本薬局方 乳酸カルシウム水和物

承認番号 16000AMZ04482000
販売開始 1949年11月

乳酸カルシウム「コザカイ・M」

Calcium Lactate Hydrate

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 高カルシウム血症の患者〔症状を悪化させることがある。〕〔8.、9.1.1参照〕
- 腎結石のある患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 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

有効成分	1g中	日局	乳酸カルシウム水和物	1g
------	-----	----	------------	----

3.2 製剤の性状

性状	白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。
----	------------------------------

4. 効能又は効果

- 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー
- 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
妊婦・産婦の骨軟化症
- 発育期におけるカルシウム補給

6. 用法及び用量

乳酸カルシウム水和物として、通常成人1回1gを1日2～5回経口投与する。
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又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。〔2.1.、9.1.1.、10.2参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
- 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者〔2.1.、8.、10.2参照〕
- 腎機能障害患者
- 重篤な腎不全のある患者
投与しないこと。腎不全を悪化させることがある。〔2.3参照〕
- 小児等
小児等を対象とした臨床試験を実施していない。
- 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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒（不整脈、ショック）があらわれることがある。定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤を減量若しくは中止する。	ジギタリス製剤の作用を増強する。
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	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン塩酸塩 ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物等	ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	カルシウムイオンはキレート化によりニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害し、血中濃度を低下させる。
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 エルデカルシトール等 〔8.、9.1.1参照〕	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管でのカルシウムの吸収が促進される。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘
その他	高カルシウム血症 ^{注)} 、結石症 ^{注)}

注) 長期投与によりあらわれることがある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血清カルシウム値が低下したとき、カルシウム値を上昇させる¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：乳酸カルシウム水和物（Calcium Lactate Hydrate）
化学名：Monocalcium bis〔(2*RS*)-2-hydroxypropanoate〕pentahydrate

分子式：C₆H₁₀CaO₆・5H₂O

分子量：308.29

性状：白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。

1gは水20mLに徐々に溶け、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
常温でやや風解し、120℃で無水物となる。

化学構造式：
$$\left[\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{OH} \\ | \quad | \\ \text{H}_3\text{C} - \text{C} - \text{CO}_2^- \\ | \\ \text{Ca}^{2+} \cdot 5\text{H}_2\text{O} \end{array} \right]_2$$
及び鏡像異性体

22. 包装

分包包（細粒）
1g×1,050 包入、2g×1,050 包入
1g×3,150 包入、2g×3,150 包入
500g（細粒、粉末）〔内装：ポリ袋、外装：外箱〕

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021：C-3937-3940

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小堺製薬株式会社 学術情報室
〒130-0026 東京都墨田区両国4-36-9
TEL：03-3631-1495 FAX：03-3631-1457

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国4-36-9