

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

日本薬局方 塩化カルシウム注射液
塩化カルシウム注 2% 「NP」
Calcium Chloride Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1 アンプル（20mL）中 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 0.54g （CaCl ₂ として 0.4g）
一般名	和名：塩化カルシウム水和物（JAN） 洋名：Calcium Chloride Hydrate（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：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1974年 5月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2026 年 4 月改訂の電子添文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。

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	5. 臨床成績	8
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	1	
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	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	12
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	12
1. 剤形	9. 透析等による除去率	12
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	16
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	16
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	17
3. 用法及び用量	12. その他の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	19	13. 各種コード	21
2. 有効期間	19	14. 保険給付上の注意	21
3. 包装状態での貯法	19	XI. 文献	
4. 取扱い上の注意	19	1. 引用文献	22
5. 患者向け資材	19	2. その他の参考文献	22
6. 同一成分・同効薬	19	XII. 参考資料	
7. 国際誕生年月日	19	1. 主な外国での発売状況	23
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	19	2. 海外における臨床支援情報	23
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	20	XIII. 備考	
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	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	24
11. 再審査期間	20	2. その他の関連資料	24
12. 投薬期間制限に関する情報	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カルシウムは生命諸現象の維持に重要な役割を持つ無機物質で、大部分骨及び歯牙の構成成分として存在し、その他血漿などの細胞外液に含まれる。また骨の形成、維持、修復などに必須の役割を果たしているほか、神経及び筋の興奮性の調節など多くの複雑な生理学的過程に関与している¹⁾。

ニプロファーマ株式会社では、塩化カルシウムを2%含有する塩化カルシウム注「ヒシヤマ」2%の販売を1974年5月に開始した。その後、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985年10月に承認を取得、1986年12月3日に再評価結果が通知され、本剤の効能又は効果、用法及び用量の一部が改訂された。

2013年2月に、販売名を塩化カルシウム注2%「NP」と変更し、2013年11月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

- カルシウムイオンは神経や骨格筋の興奮を鎮め、低カルシウム血症によって起こるテタニーを改善する¹⁾。
- 臨床的には、低カルシウム血症に起因するテタニー、テタニー関連症状の改善、鉛中毒症、マグネシウム中毒症、妊婦・産婦の骨軟化症の代謝性骨疾患におけるカルシウム補給に有用性が認められている。
- 副作用として、高カルシウム血症、結石症、アシドーシス、食欲不振、便秘、注射投与部位での血管外漏出による組織の炎症、壊死が報告されている。(「VIII. 8. (2)その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

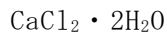
1. 販売名

- (1) 和 名 : 塩化カルシウム注 2% 「NP」
- (2) 洋 名 : Calcium Chloride Injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分である塩化カルシウムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : 塩化カルシウム水和物 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Calcium Chloride Hydrate (JAN)
- (3) ステム (stem) : 該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 147.01

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Calcium Chloride Hydrate (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩化カルシウム¹⁾

塩化カルシウム二水塩²⁾

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粒又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

潮解性である。

(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¹⁾

本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～9.2 である。

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¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスアンプル

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～7.5

浸透圧比：約 2（生理食塩液に対する比）

(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

1 アンプル（20mL）中 日本薬局方 塩化カルシウム水和物 0.54g
(CaCl₂として 0.4g)

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Ca ²⁺	Cl ⁻
7.2mEq/20mL	7.2mEq/20mL

(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

長期保存試験³⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（内包装：無色ガラスアンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（4.5～7.5）	6.9	—	7.0	6.9	6.6
	6.0	6.0	6.1	6.0	6.0
含量（95.0～105.0%）	101	—	100	100	101
	100	101	101	100	100

1ロット（n=1）、2ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

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

22. 包装 20mL×50管 [アンプル]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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、テタニー関連症状
- 鉛中毒症
- マグネシウム中毒症
- 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

塩化カルシウムとして、通常成人 0.4～1.0g (カルシウムとして 7.2～18mEq) を 2w/v% (0.36mEq/mL) 液として、1日1回静脈内に緩徐に (カルシウムとして毎分 0.68～1.36mEq) 注射する。
ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。
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

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

- 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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルシウム補給剤

注意：関連のある化合物の効能・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

18.1 作用機序

カルシウムは人体内に最も大量に存在する無機質であり、骨の形成、維持、修復等に必須の役割を果たしているほか、神経及び筋の興奮性の調節など多くの複雑な生理学的過程に関与している。

カルシウムは神経や骨格筋の興奮を鎮め、低カルシウム血症によって起こるテタニー症を改善する。

また、鉛中毒、マグネシウム中毒の治療や妊産婦の骨軟化症に対するカルシウムの補給に用いる⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当しない

(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

該当しない

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¹⁾

体内の Ca^{2+} の排泄経路は主に腸管であるが、これは消化腺の分泌液や特に胆汁による。正常人では尿中にはあまり Ca^{2+} は排泄されず（1日尿中に0.1～0.3g）、糸球体を通してろ過される Ca^{2+} の99%は再吸収される。

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 高カルシウム血症の患者 [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。] [8.2、9.1.1 参照]

2.2 腎結石のある患者 [結石症が悪化するおそれがある。また、腎の石灰化や尿路結石を誘発するおそれがある。]

2.3 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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 静脈内注射は緩徐に（カルシウムとして毎分 0.68～1.36mEq：本品 20mL 当たり 5～10 分間）行うこと。急速な静脈内注射によって動悸、徐脈、血圧変動、熱感、潮紅、発汗等があらわれることがある。

8.2 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。 [2.2、9.1.1、10.2 参照]

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 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

高カルシウム血症を生じるおそれがある。 [2.2、8.2、10.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。高カルシウム血症が悪化するおそれがある。 [2.4参照]

9.2.2 腎障害を有する低カルシウム血症の患者

アシドーシスを促進するおそれがある。

(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

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、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。

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
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノシド	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある ⁴⁾ 。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できる	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノシド	ようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
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 等 [8.2、9.1.1 参照]	高カルシウム血症を生じるおそれがある。	カルシウムの吸収を促進する。

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	
	頻度不明
長期投与	高カルシウム血症、結石症
代謝異常	アシドーシス
消化器	食欲不振、便秘
投与部位	血管外へ漏れると組織の炎症、壊死

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

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 クエン酸塩、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、酒石酸塩等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じるので混合を避けること。

14.2.2 エタノールにより沈殿を生じるので、エタノールが内容液中に混入しないよう注意すること。また、エタノールで消毒した注射器は用いないこと。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 注射に際しては血管外に漏出しないよう注意すること。

14.3.2 残液は使用しないこと。

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：塩化カルシウム注 2% 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 塩化カルシウム水和物 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：大塚塩カル注 2% (大塚製薬工場＝大塚製薬) 他

同 効 薬：カルシウム補給剤 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)

承認番号 : 22500AMX00750000

[注 1]2013 年 11 月 1 日に製造販売承認を承継

[注 2]旧販売名：塩化カルシウム注「ヒシヤマ」2% 1985 年 10 月 31 日

薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日

[注 3]旧販売名：塩化カルシウム注「ヒシヤマ」2% 1974 年 5 月 1 日

経過措置期間終了：2014 年 9 月 30 日

販売開始年月日 : 1974 年 5 月

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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更

一部変更承認年月日：1987年1月13日

	承認内容（旧表示内容）	再評価結果（製造承認事項一部変更後）
用法及び用量	通常、成人1回、塩化カルシウムとして、0.4～1gを2～5%液として、1日1回静脈内に緩徐に注射する。 なお、年齢、症状及び体質により適宜増減する。	塩化カルシウムとして、通常成人0.4～1.0g（カルシウムとして7.2～18mEq）を2w/v%（0.36mEq/mL）液として、1日1回静脈内に緩徐に（カルシウムとして毎分0.68～1.36mEq）注射する。ただし、妊婦・産婦の骨軟化症に用いる場合は、経口投与不能時に限る。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
効能又は効果	○低カルシウム血症による下記疾患・症状の治癒または改善 テタニー 痙れん性素因、潜在性テタニー、 <u>出血、血清病、出血性素因</u> ○ <u>血管壁障害による下記疾患・症状の治癒または改善</u> <u>じん麻疹、湿疹、薬疹、掻痒症、枯草熱、気管支喘息、アレルギー性皮膚疾患、滲出性素質</u> ○鉛中毒及びマグネシウム中毒による下記症状の治療 鉛中毒の痙痛、マグネシウム中毒 ○ <u>低クロル血症による浮腫の治療</u> ○カルシウム補給として、妊婦、産婦の骨軟化症の治療	○低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー、テタニー関連症状 ○鉛中毒症 ○マグネシウム中毒症 ○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

（下線：再評価結果通知に伴う削除部分）

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知：1986年12月3日

「X.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」の項参照。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
塩化カルシウム 注 2% 「NP」	3215400A2017	3215400A2084	107277804	620727704

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1142(2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 152(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 4) Bower, J. O., et al. : J. Am. Med. Assoc. 1936 ; 106 (14) : 1151-1153 (L20220905)

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

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号