

日本標準商品分類番号

8 7 3 2 1 9

承認番号 22500AMX00858

販売開始 2013年5月

貯法：室温保存  
有効期間：3年カルシウム／天然型ビタミンD<sub>3</sub>／マグネシウム配合剤  
沈降炭酸カルシウム／コレカルシフェロール(天然型ビタミンD)／炭酸マグネシウム配合錠**デノタス<sup>®</sup>チュアブル配合錠**DENOTAS<sup>®</sup> CHEWABLE COMBINATION TABLETS**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2.2 高カルシウム血症の患者[高カルシウム血症が増悪するおそれがある。][7.1、8.2、9.1.1参照]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
デノタス チュアブル 配合錠	1錠中 沈降炭酸カルシウム(日局) 762.5mg(カルシウムとして 305mg) コレカルシフェロール(日局) 0.005mg(200IU) 炭酸マグネシウム(日局) 59.2mg(マグネシウムとして 15mg)	中鎖脂肪酸トリグリセリド、ラウリン酸ソルビタン、白糖、ゼラチン、タルク、グリセリン脂肪酸エステル、D-ソルビトール、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、香料

**3.2 製剤の性状**

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
デノタス チュアブル 配合錠	チュアブル錠	ほとんど白色 ～微黄色			
			直径 14.1mm、厚さ 約6.4mm、重さ 約1.150mg		

**4. 効能又は効果**

RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防

**6. 用法及び用量**

通常、1日1回2錠を経口投与する。なお、患者の状態又は臨床検査値に応じて適宜増減する。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

- 7.1 血清補正カルシウム値が高値な場合は投薬を避け、血清補正カルシウム値が正常化した後に、本剤の投与を開始又は再開すること。[2.2、8.2、9.1.1参照]  
7.2 多発性骨髄腫による骨病変及び固形骨癌転移による骨病変におけるデノスマブ(遺伝子組換え)投与時の重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため本剤を投与する場合は、毎日少なくとも1日1回2錠投与すること。

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 本剤の使用に際しては、RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)の電子添文を参照すること。  
8.2 本剤投与中は、血清カルシウムを測定すること。血清補正カルシウムが高値になった場合や、高カルシウム血症に関連する症状(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渴等)の発現が認められた場合は、適切な処置を行うこと。[2.2、7.1、9.1.1、10.2参照]  
8.3 本剤投与中に重篤な低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウムの点滴投与を併用する等の適切な処置を速やかに行うこと。

**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 高カルシウム血症をおこすおそれのある患者  
高カルシウム血症が発現するおそれがある。[2.2、7.1、8.2、10.2参照]  
9.2 腎機能障害患者  
ビタミンD<sub>3</sub>の活性化が障害されているため、本剤の必要性を慎重に判断すること。腎機能障害の程度に応じ、本剤の投与を中止し活性型ビタミンD<sub>3</sub>及びカルシウム等の他の薬剤に切り替えるなど、適切な処置を行うこと。  
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。  
9.7 小児等  
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は7歳未満の小児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。  
9.8 高齢者  
患者の状態を観察しながら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 ミノサイクリン ドキシサイクリン テトラサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン ノフロキサシン シプロフロキサシン トスフロキサシン等	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、両剤の服用間隔をできる限りあけること。	カルシウム又はマグネシウムとこれらの薬剤が消化管内で難溶性のキレートを形成して、これらの薬剤の吸収を阻害する。
レボチロキシナトリウム	この薬剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	消化管内でカルシウムと結合し吸収が抑制されると考えられている。
強心配糖体 ジゴキシン等	ジギタリス製剤の作用を増強し、ジギタリス中毒の症状(嘔気、嘔吐、不整脈等)があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発現した場合、強心配糖体の作用が増強される。
ストロンチウム	カルシウムにより効果が減弱するおそれがある。	ストロンチウムの骨転移部への集積に過剰なカルシウムが競合する。
ビタミンD及びその誘導体 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	高カルシウム血症があらわれることがある。[8.2、9.1.1参照]	相加作用

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。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。	腸管からのカルシウムの吸収が増大する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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、下痢、悪心、嘔吐、腹部不快感
皮膚	発疹、紅斑、そう痒症

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 本剤は、かみ砕くか、口中で溶かして服用すること。  
 14.1.2 吸湿及び光により品質低下が認められているので、分包しないこと。[20.参照]

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

血中カルシウムは神経伝達、筋肉の収縮、血液凝固などに関与する<sup>1)</sup>。天然型ビタミンD(ビタミンD<sub>2</sub>及びD<sub>3</sub>)は肝臓で代謝され25(OH)Dに、さらに腎臓で活性型ビタミンD(1,25(OH)<sub>2</sub>D)となり、小腸でのカルシウム吸収を促進し、腎臓では尿細管内カルシウムの再吸収を促進することで、血中カルシウムを増加させる<sup>1)、2)</sup>。マグネシウムはカルシウムの代謝に関与する<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 沈降炭酸カルシウム

一般名：沈降炭酸カルシウム(Precipitated Calcium Carbonate)

分子式：CaCO<sub>3</sub>

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。

### 19.2 コレカルシフェロール

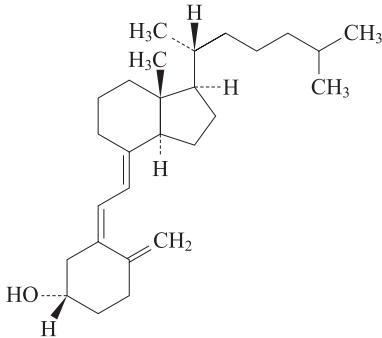
一般名：コレカルシフェロール(Cholecalciferol)

化学名：(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O

分子量：384.64

構造式：



性状：白色の結晶で、においはない。エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はイソオクタンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。

融点：84~88℃

### 19.3 炭酸マグネシウム

一般名：炭酸マグネシウム(Magnesium Carbonate)

分子式：MgCO<sub>3</sub>

分子量：84.31

性状：白色のもろい塊又は粉末で、においはない。水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に泡立って溶ける。飽和水溶液はアルカリ性である。

## 20. 取扱い上の注意

SP包装開封後又はプラスチックボトル開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。[14.1.2参照]

## 22. 包装

60錠[10錠(SP)×6]

56錠[プラスチックボトル、バラ、乾燥剤入り]

100錠[プラスチックボトル、バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) Brunton, L.L. et al. : Goodman and Gilman's, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13th ed., McGraw-Hill, 2018 ; 887-906
- 2) 須田立雄ほか：新 骨の科学 第2版 医歯薬出版 2016 ; 209-238
- 3) メルクマニュアル 第18版 日本語版 日経BP社 2006 ; 1332-1334

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL : 0120-189-132

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日東薬品工業株式会社**

京都府向日市上植野町南開35-3

### 26.2 販売元



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1