

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

高カリウム血症改善剤

日本薬局方

ポリスチレンスルホン酸カルシウム

Calcium Polystyrene Sulfonate

ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末

剤形	原末
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g を含む
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム (JAN、局方名) 洋名：Calcium Polystyrene Sulfonate (JAN、局方名)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年6月17日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：1990年8月30日 発売年月日：1991年9月17日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本I Fは2019年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	6
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	6
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	6
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	6
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(3) ステム	2	2) 比較試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	6
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(2) 製剤の物性	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	4	した薬物体内動態変動要因	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定		VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
な pH 域等	4	(1) 解析方法	8
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	8
(3) その他	4	(5) クリアランス	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6) 分布容積	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-3 吸収	8
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-4 分布	8
IV-7 溶出性	5	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-8 生物学的試験法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	8
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(3) 乳汁への移行性	8
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(4) 髄液への移行性	8
IV-11 力価	5	(5) その他の組織への移行性	8
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	VII-5 代謝	8
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する		(1) 代謝部位及び代謝経路	8
情報	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	8

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	8	(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき 必須事項等）	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	8	(3) 調剤時の留意点について	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	8	X-5 承認条件等	15
VII-6 排泄	9	X-6 包装	15
(1) 排泄部位及び経路	9	X-7 容器の材質	15
(2) 排泄率	9	X-8 同一成分・同効薬	15
(3) 排泄速度	9	X-9 国際誕生年月日	15
VII-7 トランスポーターに関する情報	9	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	15
VII-8 透析等による除去率	9	X-11 薬価基準収載年月日	16
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	10	X-12 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	16
VIII-1 警告内容とその理由	10	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	X-14 再審査期間	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	10	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	10	X-16 各種コード	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	X-17 保険給付上の注意	16
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10	<b>XI. 文献</b>	17
VIII-7 相互作用	11	XI-1 引用文献	17
(1) 併用禁忌とその理由	11	XI-2 その他の参考文献	17
(2) 併用注意とその理由	11	<b>XII. 参考資料</b>	18
VIII-8 副作用	11	XII-1 主な外国での発売状況	18
(1) 副作用の概要	11	XII-2 海外における臨床支援情報	18
(2) 重大な副作用と初期症状	11	<b>XIII. 備考</b>	19
(3) その他の副作用	11	その他の関連資料	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11		
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等 背景別の副作用発現頻度	12		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	12		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	12		
VIII-13 過量投与	12		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目 参照」）	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		
(4) その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1) 単回投与毒性試験	14		
(2) 反復投与毒性試験	14		
(3) 生殖発生毒性試験	14		
(4) その他の特殊毒性	14		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	15		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

陽イオン交換樹脂による血漿カリウム除去法は 1956 年ごろよりアメリカにおいて開発された。初めポリスチレンスルホン酸ナトリウムが用いられていたが、血清ナトリウム値が上昇し、高血圧、浮腫などの副作用が現れることがあるため、カルシウム塩も用いられるようになった。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号）により、2019 年 6 月 17 日付で、カリセラム末からポリスチレンスルホン酸 Ca「フソー」原末へ販売名変更の承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

カルシウム型の陽イオン交換樹脂であり、経口投与あるいは注腸後、消化・吸収されることなく、腸管内、ことに下部結腸付近で、自らカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してふん便中に排泄され、腸管内のカリウムイオンを体外へ除去する。その結果、腎不全時の血清カリウム値の上昇を抑制する。

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症を改善する。

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポリスチレンスルホン酸 Ca 「フソー」 原末

(2) 洋名

Calcium Polystyrene Sulfonate "FUSO" Powder

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ポリスチレンスルホン酸カルシウム (JAN、局方名)

(2) 洋名 (命名法)

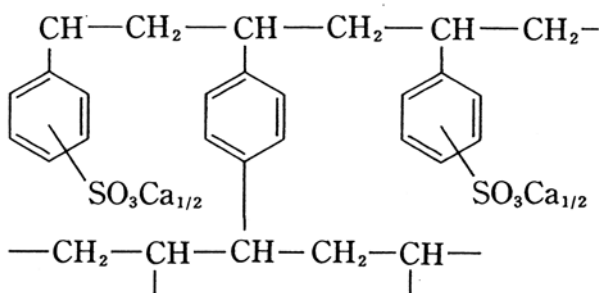
Calcium Polystyrene Sulfonate (JAN、局方名)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

不規則に入り乱れた複雑な立体構造を有するが、その構造は部分的には以下のように示される。



4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名(命名法)

Calcium salt polymer of vinylbenzenesulfonic acid

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号  
番号

該当しない

7. CAS登録番号

37286-92-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

水、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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

赤外吸収スペクトル(臭化カリウム錠剤法) :  
主な吸収帯の波数とその帰属は次のとおりである。  
2920 $\text{cm}^{-1}$ :  $\nu_{\text{CH}_2}$ 、1040 $\text{cm}^{-1}$ 及び1010 $\text{cm}^{-1}$ : スルホン酸の  $\nu_{\text{SO}_2}$ 、  
830 $\text{cm}^{-1}$ : パラ置換ベンゼンの  $\delta_{\text{CH}}$  (面外)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

IV-4. の項 参照

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 日局一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法  
(2) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

- (1) エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の滴定によるカルシウムの定量  
(2) 原子吸光光度法によるカリウム交換容量の測定



## IV. 製剤に関する項目（内用剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 原末

外観及び性状 : 微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

分包品 : FS-K09

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重,  
無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本剤は、1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g を含む

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

V-2. の項 参照

4. 製剤の各種条件下における安定性

#### 加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	SP 包装 (アルミ分包・紙箱)	変化なし

#### IV. 製剤に関する項目（内用剤）

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） <sup>1,2)</sup>	カルシウム塩と反応する物質との配合は避ける。また、カルシウムによって吸収障害を受ける薬物（例えばテトラサイクリン）との配合は避けるべきである。
7. 溶出性	該当しない
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 日局一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法 (2) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	(1) エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の滴定によるカルシウムの定量 (2) 原子吸光光度法によるカリウム交換容量の測定
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 経口投与 通常成人1日15～30gを2～3回に分け、その1回量を水30～50mLに懸濁し、経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 注腸投与 通常成人1回30gを水又は2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸する。体温程度に加温した懸濁液を注腸し30分から1時間腸管内に放置する。液が漏れてくるようであれば枕で臀部挙上するか、或いはしばらくの間膝胸位をとらせる。 水又は2%メチルセルロース溶液に代えて5%ブドウ糖溶液を用いてもよい。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p>

## 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

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

ポリスチレンスルホン酸カルシウムはカルシウム型陽イオン交換樹脂であり、経口投与あるいは注腸後、消化・吸収されることなく、腸管内、ことに下部結腸付近で、自らカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してふん便中に排泄され、腸管内のカリウムイオンを体外へ除去する。その結果、腎不全時の血清カリウム値の上昇を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>1)</sup>

◇カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは7.0～9.0%のカルシウムを含み、*in vitro*で1gあたり53～71mg(1.36～1.82mEq)のカリウムと交換する。

(3) 作用発現時間・持続時間<sup>2)</sup>

作用発現時間：1～3時間

作用持続時間：3時間

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>VIII-7. の項 参照</p> <p>該当しない</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当しない</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当しない</p>

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>2)</sup>

糞便

(2) 排泄率<sup>2)</sup>

ポリスチレンスルホン酸カルシウムをラットに1g/kg経口投与した際、24時間までに78.2%、72時間までに93.5%が糞便中に排泄される。また、3g/kg経口投与した際、24時間までに76.3%、72時間までに91.1%が糞便中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当しない

(参考)

通常、食物摂取後、排便までに要する時間は24～72時間程度。

### 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

### 8. 透析等による除去率

該当しない

## 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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由  
(原則禁忌を含む)

腸閉塞の患者

(解説) 腸管穿孔を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 便秘を起こしやすい患者

(解説) 腸閉塞、腸管穿孔を起こすおそれがある。

(2) 腸管狭窄のある患者

(解説) 腸閉塞、腸管穿孔を起こすおそれがある。

(3) 消化管潰瘍のある患者

(解説) 症状を増悪させるおそれがある。

(4) 副甲状腺機能亢進症の患者

(解説) イオン交換で血中カルシウム濃度が上昇するおそれがある。

(5) 多発性骨髄腫の患者

(解説) イオン交換で血中カルシウム濃度が上昇するおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、**高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等**の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 本剤を経口投与するにあたっては、患者に排便状況を確認させ、便秘に引き続き腹痛、腹部膨満感、嘔吐等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように患者を指導すること。

(3) 過量投与を防ぐため、定期的に血清カリウム値及び血清カルシウム値を測定しながら投与すること。また、異常を認めた場合には、減量又は休薬などの適切な処置を行うこと。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒作用が増強されることがある。	本剤の血清カリウム値低下作用による。
アルミニウム、マグネシウム又はカルシウムを含有する制酸剤又は緩下剤 乾燥水酸化アルミニウムゲル 水酸化マグネシウム 沈降炭酸カルシウム等	本剤の効果が減弱するおそれがある。  左記薬剤との併用により、全身性アルカローシスなどの症状があらわれたとの報告がある。	非選択的に左記薬剤の陽イオンと交換する可能性がある。  腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシン等	左記薬剤の効果が減弱することがあるので、服用時間をずらすなど注意すること。	本剤が消化管内で左記薬剤を吸着することにより、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。

### 8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと<sup>3)</sup>。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
消化器	経口：便秘 <sup>注)</sup> 、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感 注腸：便秘
電解質	低カリウム血症

注) Ⅷ-6. (1)の項 参照

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <p>9. 高齢者への投与</p> <p>10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>11. 小児等への投与</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p> <p>VIII-8. (3)の項「過敏症」の欄 参照</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>妊娠中の投与にする安全性は確立していない。</p> </div> <p>添付文書に記載なし</p> <p>添付文書に記載なし</p> <p>VIII-6. (3)の項 参照</p> <p>(参考)<sup>4)</sup></p> <p>〔最多服用例〕</p> <p>40g/日、男、31歳、慢性腎不全</p> <p>40g/日、男、35歳、慢性腎不全</p> <p>40g/日、男、67歳、慢性腎不全</p> <p>〔最大投与量〕</p> <p>注腸：90g/日、男、32歳、グッドパスチャー症候群の疑い</p> <p>90g/日、男、35歳、両腎摘除術</p>
---	---

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	<p>過量投与時の一般的事項</p> <p>[症状]</p> <p>低カリウム血症</p> <p>四肢のしびれ、脱力感、深部反射低下、弛緩性麻痺、麻痺性イレウスの症状、呼吸筋麻痺、血圧低下、不整脈、意識レベル低下、幻覚、傾眠、昏睡、T波減高、U波増高、ST波低下、T波逆転、PR延長、心室性期外収縮、心房性頻脈、心室細動</p> <p>[処置]</p> <p>血清カリウム値の監視および一般的維持療法</p> <p>低カリウム血症：</p> <p>原則として経口的にカリウムの補給を行う。</p> <p>カリウム製剤(塩化カリウム錠、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム)</p> <p>緊急治療時にはカリウムの静脈内投与を行うが、末端の静脈より200mEq/Lを越えない速度で点滴を行うことを原則とする。ただし、中心静脈モニターラインからの投与は禁忌である。</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) 経口投与時：</p> <p>1) 類薬(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)で、そのソルビトール懸濁液を経口投与し、小腸の穿孔、腸粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等を起こした症例が報告されている。</p> <p>2) 本剤の経口投与では、消化管への蓄積を避けるため、便秘を起こさせないように注意すること。</p> <p>(2) 注腸投与時：</p> <p>1) 動物実験(ラット)で、ソルビトールの注腸投与により腸壁壊死を起こすことが報告されている。</p> <p>また、外国においてポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂のソルビトール懸濁液を注腸し、結腸壊死を起こした症例が報告されているので、本剤を注腸する際にはソルビトール溶液を使用しないこと<sup>5, 6, 7)</sup>。</p> <p>2) 本剤投与後は、腸管への残留を避けるため、必ず本剤を排泄させること。特に自然排泄が困難な患者においては、適切な方法を用いて本剤を腸管から取り除くこと。</p>
15. その他の注意	<p>(1) 本剤のソルビトール懸濁液を経口投与し、結腸狭窄、結腸潰瘍等を起こした症例が報告されている。</p>
16. その他	<p>(2) 本剤とアルギン酸ナトリウムとの併用により、消化管内に不溶性のゲルを生じたとの報告がある。</p> <p>本品をそのまま服用すると湿潤熱により熱く感じることもあるため、水に懸濁して服用する。</p>

## 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」参照)
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) 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<sup>2)</sup>

ポリスチレンスルホン酸カルシウムの LD<sub>50</sub> (g/kg) は次表のとおりである。

動物		投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	雄	>16.0	>16.0	3.05
	雌	>16.0	>16.0	2.16
ラット	雄	>16.0	>16.0	4.65
	雌	>16.0	>16.0	3.84

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>2)</sup>

ラット (Wistar 系、雌雄) を用いて行った経口投与の亜急性毒性試験の結果、各投与群 (2,000、4,000、8,000mg/kg) 共、死亡した個体はなく、中毒症状も確認されなかった。また、各種機能検査において、本剤の影響はほとんど認められなかった。

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII-14, 16. の項 参照 くすりのしおり：有り 患者向医薬品ガイド：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ポリスチレンスルホン酸 Ca「フソー」原末 (SP) 5g×105
7. 容器の材質	SP包装：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カリメート散（興和） カリメートドライシロップ 92.59%（興和） カリメート経口液 20%（興和） アーガメイト 20%ゼリー25g（三和化学=アステラス）等 同 効 薬：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム製剤 等
9. 国際誕生年月日	不 明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2019年6月17日（販売名変更による） 承認番号：30100AMX00032

## X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日 1990年8月30日
12. 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 該当しない
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 該当しない
14. 再審査期間 該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 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。
16. 各種コード
- | HOT 番号    | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-----------|--------------|-----------|
| 103569806 | 2190016X1156 | 620356906 |
17. 保険給付上の注意 特になし

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-5192 (2016)
- 2) JPDI 2011, 1847, じほう (2011)
- 3) Minford, E. J. et al., Postgrad. Med. J., **68**, 302 (1992)
- 4) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導集, 21 巻, 161, 薬業時報社 (1999)
- 5) Lillemoe, K. D. et al., Surgery, **101**, 267 (1987)
- 6) Wootton, F. T. et al., Ann. Intern. Med., **111**, 947 (1989)
- 7) Scott, T. R. et al., Dis. Colon Rectum, **36**, 607 (1993)

### 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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤としては、各国で発売されている。(2019年12月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### その他の関連資料

#### 1. 服用の工夫

本剤の服用にあたっては、1回量を水 30～50mL に懸濁して経口投与を行うことを基本とする（V-2. の項 参照）が、それ以外に以下のような加工による服用の工夫が報告されている。

##### (1)ゼリーに加工

●診療と新薬, 31 (11), 1911 (1994)

##### 調製法:

ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g + ペクシー\*10mL

##### 対象患者:

食事療法単独で高カリウムのコントロールが困難な外来透析患者 5 名

##### 投与方法:

非投与 8 週、ポリスチレンスルホン酸カルシウム (15g) 単独投与 8 週、ポリスチレンスルホン酸カルシウム (15g) 加工品投与 8 週

##### 結果:

透析前血清カリウム値において、加工品投与と単独投与で、同等のカリウム値の抑制効果が認められた。

\*ペクシー:ヘルシーフード株式会社製・カルシウム存在下でゲル化するゼリーのもと。数種類のフレーバー（文献中ではリンゴ、オレンジ、パイナップル、いちごが紹介されている）が存在する。成分分析値はヘルシーフード株式会社ホームページ

<https://www.healthy-food.co.jp/>を参照。

●診療と新薬, 29 (2), 514 (1992)

##### 調製法:

寒天、白糖、フレーバー（抹茶液、コーヒー、ペパーミント、ワイン、カルピスを好みに合わせていずれかを添加）にポリスチレンスルホン酸カルシウムを添加して調製した。

##### 対象患者:

透析患者 5 名

##### 投与方法:

ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 1 日 5～15g を必要に応じて投与した。

##### 結果:

コンプライアンスの向上と良好なカリウムコントロールが可能であった。

##### (2)食事内投与

●薬理と治療, 21 (6), 2017 (1993)

##### 調製法:

ブラマンジェ、マドレーヌ、蒸パン、揚げボール、クッキー、パバロア、ゼリー、アイスキャンディーに加工。（各レシピは文献をご参照ください）



## XIII. 備考

**対象患者：**

透析患者 2 名

**投与方法：**

ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 1 日投与量 15g を 8 種類の加工品として投与し、嗜好性とカリウム値のコントロールを検討した。

**結果：**

嗜好性については、「食べやすさ」、「量」、「味」、そして具体的な印象として評価したところ、ブラマンジェ、マドレーヌで評価が高かった。また、これら加工品においても良好なカリウムコントロールが可能であった。

なお、あらかじめゼリーやドライシロップとして製剤化された製品も販売されている（X-8. の項 参照）。

### 2. 服用時間

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは腸管内でカリウムイオンとカルシウムイオンを交換して、体外に排出（糞便中）することにより効果を発揮する。

一方、腸管内には常に相当量のカリウムが存在していると考えられており、ポリスチレンスルホン酸カルシウムをいつ服用しても、腸管に達した際にカリウムと接触することが可能であり、食事とは無関係にカリウムを吸収することができると言われている。

（薬事新報，1836，191（1995））