

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

高カリウム血症改善剤

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉

Calcium Polystyrene Sulfonate Powder 〈Hachi〉

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包（5.17g）中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム5gを含有する。
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム（JAN） 洋名：Calcium Polystyrene Sulfonate（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：2020年6月25日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：2001年8月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：東洋製薬化成株式会社 販 売：小野薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	〈製造販売〉 東洋製薬化成株式会社 医薬情報部 TEL 0120-443-471 FAX 06-6195-8371 受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ URL https://www.toyo-hachi.co.jp/ 〈販売〉 小野薬品工業株式会社 くすり相談室 TEL 0120-626-190 FAX 06-6263-5806 受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ URL https://www.ononavi1717.jp

本IFは2020年12月改訂（第1版）の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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（<http://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て、「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「VII. 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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

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	2
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

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	12
5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	13
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17

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
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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
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	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20

XI. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
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	23
2. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

陽イオン交換樹脂による血漿カリウム除去法は1956年頃よりアメリカにおいて開発され、当初ポリスチレンスルホン酸ナトリウムが用いられていた。

しかし、ナトリウム塩であることから、血清ナトリウム値が上昇し、高血圧、浮腫等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。

そこで当社は1989年より腸管内でカルシウムイオンとカリウムイオンを交換し、カリウムイオンを体外に排泄させる作用のある「カリエード散（日本薬局方ポリスチレンスルホン酸カルシウム）」を発売してきた。

しかし、「カリエード散」は服用時に水に懸濁して服用するため、服用方法が煩雑であり、また、樹脂であるため服用時口中でザラつき感があり、服用しづらい剤形であった。

そこで、少量の矯味剤を添加することによりこれらの難点を解消し、水とともにそのまま服用でき、服用時にも口中でのザラつき感を少なくした「カリエードプラス散（分包）」を開発し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月15日に製造販売承認を取得した。

なお、当初は「カリエードプラス散（分包）」の販売名で承認を得ていたが、医療事故防止対策に伴い2005年11月30日に「カリエードプラス散（分包）96.7%」、2020年6月25日に「ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉の有効成分は、日局ポリスチレンスルホン酸カルシウムである。日局ポリスチレンスルホン酸カルシウムは、全腎摘出ラットを用いた非臨床試験において血清カリウム値上昇抑制を示した。また、慢性腎不全患者を対象とした臨床試験において、透析間における血清カリウム値上昇を優位に抑制した。

（「Ⅵ. 2. 薬理作用」の項参照）

(2) 安全性

重大な副作用として、腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがある。

（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・懸濁せずにそのまま水で服用ができる。（「Ⅴ. 3. 用法及び用量」の項参照）
- ・矯味剤（甘味剤、酸味剤）を添加することで、服用しやすく、また服用時のザラつき感を少なくしている。（「Ⅳ. 2. 製剤の組成」の項参照）

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

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉

(2) 洋名

Calcium Polystyrene Sulfonate Powder 〈Hachi〉

(3) 名称の由来

有効成分の一般的名称を基本として命名した。

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）

(2) 洋名（命名法）

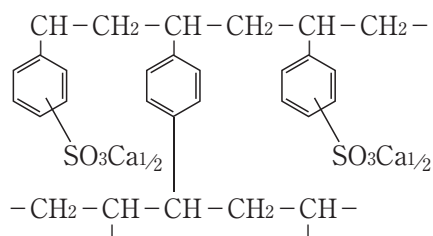
Calcium Polystyrene Sulfonate（JAN）

(3) ステム

不明

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下記の通りである。



4. 分子式及び分子量

共重合物をRとするとき、一般式はR-(SO₃·1/2 Ca)_nで表される。

5. 化学名（命名法）又は本質

Calcium salt of sulfonated styrene polymer

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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¹⁾

保存条件	平衡含水量	
	開始時	1 ヶ月
37℃、80%RH	7%	25%
37℃、60%RH	7%	20%
室内（20℃、約 65%RH）	7%	21%

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 ²⁾	40℃、75%RH	ガラス製瓶	7ヵ月	乾燥減量は増加及びカリウム交換容量は低下したが、すべての項目で規格内であった。
		ポリエチレン製瓶		カリウム交換容量は低下したが、すべての項目で規格内であった。
		ポリエチレン・アルミ箔ラミネート分包+紙箱		カリウム交換容量は低下したが、すべての項目で規格内であった。
長期保存試験 ³⁾	室温	ポリエチレン製容器+紙箱	5年	カリウム交換容量は低下したが、すべての項目で規格内であった。
		ポリエチレン・アルミ箔ラミネート分包+紙箱		乾燥減量は増加したが、すべての項目で規格内であった。

測定項目：性状、乾燥減量、定量（カルシウム、カリウム交換容量）

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：微黄白色～淡黄色の粉末（散剤）である。

(3) 識別コード

HM320（分包に表示）

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉
有効成分	1包（5.17g）中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5g
添加剤	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、クエン酸水和物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

本剤1包（5.17g）あたりの熱量は約0.16kcalである。

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

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験 ⁴⁾	40℃/75%RH	分包品	6ヵ月	乾燥減量の増加及びカリウム交換容量の低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。

測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、定量（カルシウム、カリウム交換容量）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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阻害を受ける薬物（例えばテトラサイクリン）との配合は避けるべきである⁵⁾。

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

5.17g × 70包 [7包 × 10]

5.17g × 140包 [7包 × 20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包：ポリエチレン、セロハン、アルミ箔

バンド：ポリプロピレン

箱、中仕切り（140包のみ）：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

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

通常成人1日15.51～31.02g（ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして15～30g）を2～3回にわけ、その1回量を水30～50mLを用いて経口投与する。

なお、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

該当しない

(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

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを対照とした国内二重盲検比較試験

高カリウム血症を有する慢性腎不全患者75例（透析例63例、非透析例12例）を対象にポリスチレンスルホン酸カルシウム及び対照薬15～25g/日を2週間経口投与した（透析例はクロスオーバー法）。ポリスチレンスルホン酸カルシウム投与群において透析例（47例）では透析間（透析と透析の間）の血清カリウム値上昇が有意に抑制され（抑制幅0.32～0.87mEq/L、 $p<0.01$ ）、非透析例（12例）では血清カリウム値が低下した。透析例及び非透析例のいずれにおいても、対照薬投与群との有意な差は認められなかった。

ポリスチレンスルホン酸カルシウム投与時に認められた副作用は、便秘2/75例（2.7%）、低カリウム血症1/75例（1.3%）であった⁶⁾。

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

該当しない

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

該当しない

(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

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

経口投与後、ポリスチレンスルホン酸カルシウムは消化・吸収されることなく、腸管内、特に結腸付近で、本剤のカルシウムイオンと腸管内のカリウムイオンが交換され、ポリスチレンスルホン酸樹脂としては何ら変化を受けることなしに、そのまま糞便中に排泄される。その結果腸管内のカリウムは体外へ除去される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸カルシウムを乾燥したものは7.0～9.0%のカルシウムを含み、またその1gは試験管内（KCl溶液）において、53～71mg（1.36～1.82mEq）のカリウムと交換する（*in vitro*）。

2) 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制作用

腎摘出Wistar系雄性ラット（n=8）に対して、ポリスチレンスルホン酸カルシウム1.5g/kg/day、3.0g/kg/day、6.0g/kg/dayを2日間、5回経口投与した。血清カリウム値は3.0g/kg/day群（ $p<0.05$ ）及び6.0g/kg/day群（ $p<0.01$ ）で有意な減少を示し、その下降は用量反応関係を示した⁷⁾。

3) 腎不全患者における血清カリウム値上昇抑制作用

腎不全患者（成人）に対し、ポリスチレンスルホン酸カルシウムを1日15～30g経口投与した結果、血清カリウム値を約1mEq/L抑制した^{6) 8) 9)}。

4) 生物学的同等性試験

①カリウム交換容量比較試験

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉とカリエード散のカリウム交換容量を測定した結果、両剤のカリウム交換容量に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾（*in vitro*）。

②両腎臓摘出ラットを用いた薬力学的試験

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉とカリエード散を両腎臓摘出ラットに1.5、3、6g/kg/day（ポリスチレンスルホン酸カルシウム量換算）を経口投与した結果、両剤は両腎臓摘出ラットにおける延命作用及び血清 K^+ 濃度の増加抑制作用を有し、その作用強度は同程度であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間¹⁾

1) 作用発現時間：1～3時間

2) 持続時間：3時間

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
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (3) 中毒域
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響
 - 1) 食事の影響
該当資料なし
 - 2) 併用薬の影響
「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) 消失速度定数
該当しない
- (4) クリアランス
該当しない
- (5) 分布容積
該当しない
- (6) その他
該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当しない

4. 吸収

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは吸収されないと考えられる¹²⁾ (家兎*in vitro*)。ただし、5 μ m以下の微粒子は粘膜を經由して吸収され、細網内皮系組織等に沈着することが仔牛による実験で報告¹³⁾ されているので、ポリスチレンスルホン酸カルシウムは5 μ m以下の微粒子を0.1%以下に規制している。

〈参考〉

ウサギ反転腸管標本を用いた*in vitro* 試験により本剤中のポリスチレンスルホン酸カルシウム及びそのアルカリ分解物は腸管粘膜を通して吸収されないことが確認された¹⁴⁾。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当しない

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g/kg 及び 3g/kg 投与群における経過時間ごとの糞便排泄率を測定した結果、両投与群とも経口投与後 24 時間で 75% 以上、72 時間で 90% 以上が糞便中に排泄された¹²⁾ (ラット)。

〈参考〉

単回投与

雄性 Wistar/ST 系ラットを用い、ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 1g/kg 及び 2g/kg 投与群における経過時間ごとの糞便排泄率を測定した結果、両投与群とも経口投与後 24 時間で 80~90%、72 時間で全量が糞便中に排泄された¹⁵⁾。

ポリスチレンスルホン酸 Ca 散 96.7% 分包 5.17g 〈ハチ〉の糞便中排泄率 (%)

	1g/kg 投与群	2g/kg 投与群
0~24 時間	83.7 ± 4.10	93.2 ± 6.43
24~48 時間	9.5 ± 0.64	11.4 ± 3.41
48~72 時間	7.0 ± 0.25	3.6 ± 0.18
累積排泄率 (%)	100.2	108.2

mean ± S.E. (n = 8)

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

該当しない

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）

腸閉塞の患者 [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 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。[9.1.1 - 9.1.3、11.1.1、11.2参照]

8.2 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指導すること。[14.2参照]

8.3 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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(解説)

8.3 本剤の有効成分であるポリスチレンスルホン酸カルシウムの過量投与により、カリウムとカルシウムのイオン交換が必要以上に行われ、低カリウム血症及び高カルシウム血症を発現するおそれがあるため設定した。

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. 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 便秘を起こしやすい患者

腸閉塞、腸管穿孔を起こすおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

9.1.2 腸管狭窄のある患者

腸閉塞、腸管穿孔を起こすおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

9.1.3 消化管潰瘍のある患者

症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

9.1.4 副甲状腺機能亢進症の患者

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。

9.1.5 多発性骨髄腫の患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(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

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

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
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。	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。
	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 ^{16) - 18)} 。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる ¹⁶⁾ 。
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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

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¹⁹⁾。[8.1、9.1.1 - 9.1.3参照]

(解説)

本剤の有効成分であるポリスチレンスルホン酸カルシウムを投与して腸管穿孔が現れたとの報告があるため設定した。その発症機序はポリスチレンスルホン酸カルシウムが腸管内に貯留し、糞便イレウスを生じ、腸管穿孔をきたしたものと考えられている¹⁹⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘 ^{注2)}	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	
電解質		低カリウム血症	

注1) 発現頻度は副作用頻度調査を含む。
注2) [8.1 参照]

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

(解説)

「Ⅷ.5.重要な基本的注意とその理由」の解説8.3項参照

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤は内服用にのみ使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

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。[8.2参照]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

15.1.3 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。

(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²⁰⁾

ポリスチレンスルホン酸カルシウムの単回投与毒性 (LD₅₀: mg/kg)

動物種		投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	16,000 以上	16,000 以上	3,050
	♀	〃	〃	2,160
ラット	♂	〃	〃	4,650
	♀	〃	〃	3,840

(2) 反復投与毒性試験²¹⁾

亜急性毒性試験

ポリスチレンスルホン酸カルシウムについて、ラット (Wistar系、雄、雌) を用いて行った12週間の経口投与の亜急性毒性試験の結果、各投与量群 (2,000、4,000、8,000mg/kg) とも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) 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：ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉

該当しない

有効成分：ポリスチレンスルホン酸カルシウム

該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：「ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉を服用されている方へ」（「XIII.2.その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：カリメート散、カリエード散

7. 国際誕生年月日

不明

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 カリエードプラス散（分包）	2001年3月15日	21300AMZ00308000	2001年7月6日	2001年8月1日
旧販売名 カリエードプラス散（分包）96.7%	2005年11月30日	21700AMX00137000	2006年6月9日	
販売名変更 ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7% 分包5.17g〈ハチ〉	2020年6月25日	30200AMX00474000	2020年12月11日	

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

該当しない

10. 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

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
ポリスチレンスルホン酸Ca散 96.7%分包5.17g〈ハチ〉	2190016B1043	2190016B1043	114052101	621405201

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方 医薬品情報 (JPDI) 2011 [じほう]; 2011. P1847-49
- 2) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (原薬: 加速試験)
- 3) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (原薬: 長期保存試験)
- 4) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (加速試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 [廣川書店]; 2016. C-5192-98
- 6) 鈴木好夫他: 診療と保険. 1973; 15: 1794-808
- 7) 和知正幸他: 日本薬理学雑誌. 1973; 69: 863-8
- 8) 片岡是充: 診療と新薬. 1973; 10: 1013-9
- 9) 平沢由平: 診療と新薬. 1973; 10: 1021-9
- 10) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-カリウム交換容量比較試験-)
- 11) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-両腎臓摘出ラットを用いた薬力学的試験-)
- 12) 和知正幸他: 基礎と臨床. 1973; 7: 3528-30
- 13) Payne JM, et al.: Nature. 1960; 188: 586-7
- 14) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (ウサギ反転腸管標本を用いた消化管吸収)
- 15) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (ラットを用いた糞便中排泄)
- 16) Fernandez PC, et al.: N Engl J Med. 1972; 286: 23-4
- 17) Ziessman HA.: South Med J. 1976; 69: 497-9
- 18) Schroeder ET.: Gastroneterology. 1969; 56: 868-74
- 19) Minford EJ, et al.: Postgrad Med J. 1992; 68: 302
- 20) 第十二改正日本薬局方解説書 [廣川書店]; 1991. C-2033-39
- 21) 柏手宏允他: 基礎と臨床. 1973; 7: 3504-16

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

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉と同じ製剤の発売はない。

なお、ポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤としては、各国で販売されている。

(2021年2月現在)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

該当資料なし

(2) 小児等に関する海外情報

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

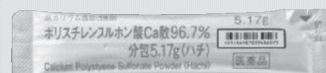
参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉を服用されている方へ」
(210mm×147mm、1束30枚、2021年2月作成)

ポリスチレンスルホン酸Ca散96.7%分包5.17g〈ハチ〉を服用されている方へ



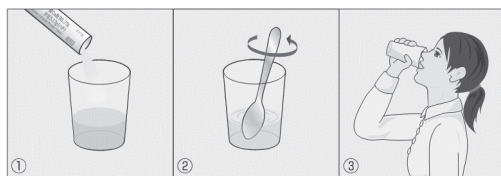
本剤は血中のカリウムの濃度を下げる働きをするお薬です。本剤をよりスムーズに服用していただく方法をご紹介します。

懸濁して服用する場合

- ① 1回分の薬をコップに入れて、30～50mLの水を加えて下さい。
- ② よくかきまぜて下さい。 ※このお薬は水に溶けません。
- ③ すぐに服用して下さい。

薬を直に口には含むと、口の中が熱く感じることがあります。

* 1回に2包の場合も30～50mLの水で服用して下さい。

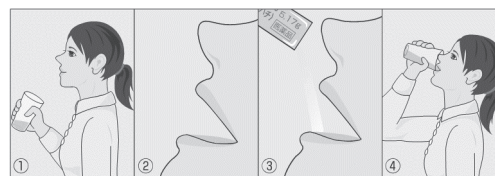


懸濁せずにそのまま服用する場合

- ① まずコップに30～50mLの水を用意して下さい。
- ② 少量の水を口の中に飲んで下さい。
- ③ 本剤を切り口から開封し、約1/2量を含んだ水の上に乗せ少量の水で服用して下さい。
- ④ 同じ動作を繰り返し、全量を服用して下さい。

薬を直に口には含むと、口の中が熱く感じることがあります。

* 1回に2包の場合も30～50mLの水で服用して下さい。



本剤を服用後、次の様なことが見られた場合は、服用を中止し早めに主治医又は薬剤師にご相談下さい。

便秘、腹痛、お腹が張る、嘔吐(吐き気)などの消化器症状が強い場合