

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱に表示(期限内に使用すること。)

血清カリウム抑制剤

日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム

ポリスチレンスルホン酸Ca「杏林」原末

CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE Powder

承認番号	23100AMX00043000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1994年7月

【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。]

【組成・性状】

成分・分量 (1g中)	日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g
剤形	散剤
性状	微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない
識別コード	PH1197

【効能・効果】

急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用法・用量】

1. 経口投与

通常成人1日15～30gを2～3回にわけ、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。

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。体温程度に加熱した懸濁液を注腸し30分から1時間腸管内に放置する。液がも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かえて5%ブドウ糖溶液を用いてもよい。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (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. 重要な基本的注意

- (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。また異常を認められた場合には、減量又は休薬などの適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

【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。 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。

4. 副作用

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。

(1)重大な副作用

腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍(頻度不明)：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。

(2)その他の副作用

分類	副作用(頻度不明)
過敏症	発疹
消化器	経口：便秘 ^{注1)} 、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感 注腸：便秘
電解質 ^{注2)}	経口：低カリウム血症 注腸：低カリウム血症

注1)「重要な基本的注意」の(1)項参照

注2)定期的に血清電解質を測定するなど十分に観察を行い、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。

5. 高齢者への投与

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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

(1)経口投与時：

- 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。
- 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。

(2)注腸投与時：

- 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。
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。
- 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。

8. その他の注意

- (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。
- (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。

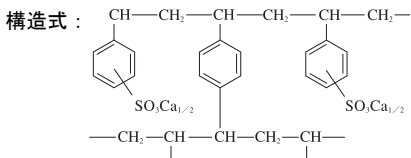
【薬効薬理】

ポリスチレンスルホン酸カルシウム1gは試験管内(KCl溶液)において、53~71mg(1.36~1.82mEq/g)のカリウムと交換する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム

(Calcium Polystyrene Sulfonate)



性状：ポリスチレンスルホン酸カルシウムは微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。
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。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポリスチレンスルホン酸Ca「杏林」原末は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。

【包装】

分包：5g×100包

【主要文献】

1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：

ポリスチレンスルホン酸Ca「杏林」原末の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地