

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 2013 に準拠して作成

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

剤 形	散剤
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 含有
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 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2019年 1月 16日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2019年 12月 13日 (販売名変更による) 発 売 年 月 日：1994年 7月 8日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2019 年 9 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、独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構 ホ ー ム ペ ー ジ <https://www.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 下 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新たな 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版の 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ホームページ（<http://www.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 判、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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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

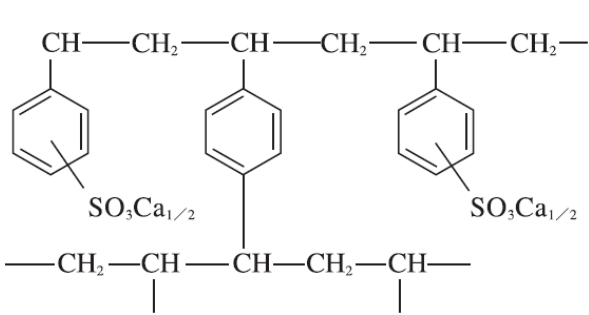
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	11
1. 販売名	2	4. 分布	12
2. 一般名	2	5. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	14
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	15
1. 剤形	4	8. 副作用	15
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	13. 過量投与	16
7. 溶出性	6	14. 適用上の注意	17
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	16. その他	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 力価	7	1. 薬理試験	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	2. 毒性試験	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	X. 管理的事項に関する項目	19
14. その他	7	1. 規制区分	19
V. 治療に関する項目	8	2. 有効期間又は使用期限	19
1. 効能又は効果	8	3. 貯法・保存条件	19
2. 用法及び用量	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
3. 臨床成績	8	5. 承認条件等	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	6. 包装	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	7. 容器の材質	19
2. 薬理作用	10	8. 同一成分・同効薬	19
		9. 国際誕生年月日	19
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
		11. 薬価基準収載年月日	20

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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
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	23
1. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、1994年2月に承認を取得し、1994年7月に「ミタピラリン」として発売に至った。その後、医療事故防止のため、2008年12月に「ミタピラリン原末」に名称変更した。更に、2019年12月に「ポリスチレンスルホン酸Ca「杏林」原末」に名称変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	重大な副作用として、腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍が報告されている。 (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。)

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「杏林」原末
(2) 洋名	CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE Powder “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	なし
3. 構造式又は示性式	<p>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ように示される。</p>  <p>The diagram illustrates a segment of a polystyrene chain. The backbone consists of alternating CH and CH₂ groups. Three CH groups are shown, each bonded to a phenyl ring. Two of these phenyl rings have a sulfonate group (SO₃Ca_{1/2}) attached to them. The chain continues on both ends, indicated by dashes.</p>
4. 分子式及び分子量	該当資料なし
5. 化学名（命名法）	該当資料なし
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
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	該当資料なし
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	日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の確認試験による。 (1)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (2)カルシウム塩の定性反応
4. 有効成分の定量法	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 (1)カルシウム：0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定 (2)カリウム交換容量：原子吸光光度法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形：散剤 性状：微黄白色～淡黄色
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	PH1197
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1g 中、日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g 含有
(2) 添加物	なし
(3) その他	特になし
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

【加速試験】¹⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

分包品：張り合わせアルミニウムハクを用いて分包(1包 5g)し、紙箱に入れたもの

< 試験項目及び規格 >

試験項目		規 格
性状		微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。
乾燥減量		10.0%以下 (1g、減圧、80℃、5時間)
微粒子		0.1%以下
定量	(1)カルシウム	乾燥したものは 7.0～9.0%のカルシウムを含む。
	(2)カリウム 交換容量	乾燥物 1g は 0.053～0.071g のカリウムと交換する。

< 試験結果 >

試験項目		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適	適	適	適
乾燥減量*		6.50%	6.48%	6.39%	6.49%
微粒子		適	適	適	適
定量	(1)*	8.40%	8.40%	8.39%	8.38%
	(2)*	60.49mg	59.88mg	59.86mg	60.08mg

*1ロット n=3 の 3ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【長期保存試験】²⁾

< 保存条件 >

25±2℃、60±5%RH

< 試験検体 >

分包品：張り合わせアルミニウムハクを用いて分包(1包 5g)し、紙箱に入れたもの

< 試験項目及び規格 >

試験項目		規格
性状		微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。
純度試験(スチレン)		ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のスチレンのピーク高さは標準溶液のスチレンのピーク高さより大きくない(1ppm以下)。
定量	(1)カルシウム	乾燥したものは定量するとき 7.0～9.0%のカルシウムを含む。
	(2)カリウム 交換容量	乾燥物 1g は 0.053～0.071g のカリウムと交換する。

< 試験結果 >

試験項目		開始時	1年後	2年後	3年後
性状		適	適	適	適
純度試験		適	適	適	適
定量	(1)*	9.0%	8.5%	8.9%	8.9%
	(2)*	60.49mg	59.88mg	59.86mg	60.08mg

*1ロット n=1 の3ロットの平均値

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(物理化学的変化) 該当しない

7. 溶出性 該当しない

8. 生物学的試験法 該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の確認試験による。 (1)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (2)カルシウム塩の定性反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	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 (1)カルシウム：0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定 (2)カリウム交換容量：原子吸光光度法
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

1. 効能又は効果	急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症
2. 用法及び用量	<p>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。</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。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

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）

該当資料なし

2) 承認条件として実
施予定の内容又は
実施した試験の概
要

該当しない

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	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。 ³⁾
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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	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	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 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
5. 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（CYP450 等）の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	ふん便中 ³⁾
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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。]</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> </div>

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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

【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。

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

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">その他の副作用</th> </tr> <tr> <th>分類</th> <th>副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>経口：便秘^{注1)}、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感 注腸：便秘</td> </tr> <tr> <td>電解質^{注2)}</td> <td>経口：低カリウム血症 注腸：低カリウム血症</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	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
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										
(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										
(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	該当資料なし										
(6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	該当資料なし										
9. 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。										
10. 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。										
11. 小児等への投与	該当資料なし										
12. 臨床検査結果に及ぼ す影響	該当資料なし										
13. 過量投与	該当資料なし										

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 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。

15. 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。

16. その他

特になし

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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(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：ポリスチレンスルホン酸 Ca「杏林」原末 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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ^{1),2)}
3. 貯法・保存条件	気密容器、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	特になし
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：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	分包：5g×100包
7. 容器の材質	分包包装：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カリメート散、カリメートドライシロップ 92.59%、カリメート経口液 20% 同 効 薬：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2019年 1月16日 承認番号：23100AMX00043000 (旧販売名) ミタピラリン 製造販売承認年月日：1994年 2月24日 (旧販売名) ミタピラリン原末 製造販売承認年月日：2008年10月 6日</p>						
11. 薬価基準収載年月日	<p>2019年12月13日 (旧販売名) ミタピラリン 薬価基準収載年月日：1994年 7月 8日 経過措置期間満了：2009年 8月31日 (旧販売名) ミタピラリン原末 薬価基準収載年月日：2008年12月19日 経過措置期間満了：2020年 9月30日</p>						
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="481 1637 799 1731">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="804 1637 1121 1731">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1126 1637 1441 1731">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="481 1738 799 1827">103569808</td> <td data-bbox="804 1738 1121 1827">2190016X1016</td> <td data-bbox="1126 1738 1441 1827">620356908</td> </tr> </tbody> </table>	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	103569808	2190016X1016	620356908
HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード					
103569808	2190016X1016	620356908					
17. 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。						

XI. 文献

1. 引用文献

- 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(加速試験)に関する資料
- 2) 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(長期保存試験)に関する資料
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書、C-5192 (廣川書店 2016)

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 |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし