

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カルシウムゼリー
ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー-20%分包25g「三和」
CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE Oral Jelly "SANWA"

剤形	経口ゼリー剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1個(25g)中「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム5g
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7月1日(販売名変更に伴う) 薬価基準収載年月日：2020年12月11日(販売名変更に伴う) 販売開始年月日：2000年7月31日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時(土、日、祝日及び弊社休日を除く) 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本IFは2022年4月改訂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—

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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利用者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、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、I F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「XII. 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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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。

(2020年4月改訂)

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	1
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	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
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	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
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	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	12
2.	薬物速度論的パラメータ	12
3.	母集団（ポピュレーション）解析	12
4.	吸収	13
5.	分布	13
6.	代謝	13
7.	排泄	13
8.	トランスポーターに関する情報	14
9.	透析等による除去率	14
10.	特定の背景を有する患者	14
11.	その他	14
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	15
2.	禁忌内容とその理由	15
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5.	重要な基本的注意とその理由	15
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	15
7.	相互作用	17
8.	副作用	17
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	18
10.	過量投与	18
11.	適用上の注意	18
12.	その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	19
2.	毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	20
2.	有効期間	20
3.	包装状態での貯法	20
4.	取扱い上の注意	20
5.	患者向け資材	20
6.	同一成分・同効薬	20
7.	国際誕生年月日	20
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	20
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	20
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
11.	再審査期間	21
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	21
13.	各種コード	21
14.	保険給付上の注意	21

X I. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 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	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポリスチレンスルホン酸カルシウム(以下、「PS-Ca」という)は、「急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症」の効能又は効果により 1975 年から国内で広く使われ、第十一改正日本薬局方(1986 年)に高カリウム血症用薬として収載された。

臨床上広く使用されている PS-Ca 散剤は、非水溶性の陽イオン交換樹脂であるために口の中での違和感(熱感、ザラザラ感、樹脂臭)があり、服用後もザラザラ感や樹脂臭が長く残る。

また、1 回の服用量が 5~10g と多いため服用しづらい。更に、服用しづらいために患者は水分制限を受けているときでも服用時に多量の水を摂取せざるを得ない。これらの理由により、服薬コンプライアンスの悪いことが従来から指摘されている¹⁻⁵⁾。

また、今後の高齢化社会の進行に伴い服用しやすさを考慮した剤形として、内服用のゼリー剤が特に高齢の患者から希望されていることがシルバーサイエンス研究⁶⁾で報告されている。

このような状況を考慮し、アーガメイト®ゼリーは剤形をゼリーにすることにより、服薬コンプライアンスの改善を目指して株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画した。薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 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及び臨床試験を実施し、2000 年 2 月 24 日に製造販売承認を取得し、2000 年 7 月 31 日に株式会社三和化学研究所より販売された製剤である。

2009 年 9 月 25 日には医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のアーガメイト®ゼリーからアーガメイト®20%ゼリー25g へ変更し、2020 年 12 月 11 日にアーガメイト®20%ゼリー25g からポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g「三和」に変更した。なお、2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までアステラス製薬株式会社が販売し、2022 年 4 月 1 日から株式会社三和化学研究所より販売されている。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがある。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)その他の主な副作用(5%以上)は、便秘が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤の服用時のザラザラ感を抑えた初めてのゼリー剤である。
- (2) 服用量 1 回当たりのポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g「三和」(1~2 個)に含まれる水分は約 15~30mL であり、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤の服用時に必要とされる水分(30~50mL)に比べ少ない。(「IV. 12. その他」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 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」

(2) 洋名

Calcium Polystyrene Sulfonate 20% Oral Jelly Devided Package 25g “SANWA”

(3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

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)

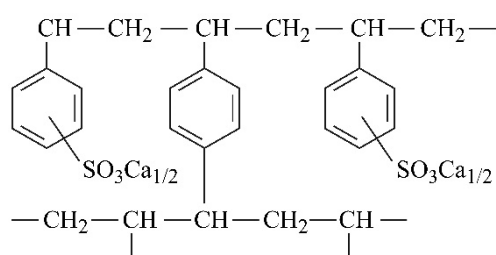
(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

スチレン($C_6H_5-CH=CH_2$)とジビニルベンゼン($CH_2=CH-C_6H_4-CH=CH_2$)との共重合体にスルホン酸基を結合させ、カルシウム型とした陽イオン交換樹脂。

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次のように示される。



4. 分子式及び分子量

共重合物をRとするとき、一般式は $R-(SO_3 \cdot 1/2Ca)_n$ で表される。

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Benzene, diethenyl-, polymer with ethylenyl benzene, sulfonated calcium salt

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

SK-189 (治験番号)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	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, 定量法

確認試験法

「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウムの確認試験法に準拠する。

(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

定量法

「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウムの定量法に準拠する。

(1) カルシウム: エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液によるカルシウムの滴定

(2) カリウム交換容量: 原子吸光光度法による交換容量の測定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

経口ゼリー剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」
性状	淡黄白色～淡黄色のゼリー様で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

崩壊試験：水を用いて「日局」崩壊試験を実施する場合、これに適合する。

(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 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」
有効成分	1 個 (25g) 中「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5g
添加剤	還元麦芽糖水アメ、クエン酸ナトリウム水和物、ゼラチン、カンテン、ペクチン、カラギーナン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

本剤 1 個 (25g) は約 9.6kcal に相当する。

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

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験 ⁷⁾	室温	3年	最終包装	規格内
加速試験 ⁸⁾	40℃、75%RH	6カ月	気密容器・遮光	規格内

試験項目：性状、確認試験、質量偏差、崩壊性、定量(重量、カルシウム、カリウム交換容量)、重量変化*、製剤の硬さ*、無菌試験*

*：加速試験のみ実施

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。

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

該当資料なし

(2) 包装

25g×60個(12個×5)、25g×105個(21個×5)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリプロピレン製

ヒートシール：ポリエチレン加工アルミ箔製フィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

フレーバー：本剤を服用し易くするために、本剤専用のフレーバー(りんご味)を用意している(4.4kcal/袋)。

請求先：ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー専用フレーバー受注センター（医療従事者向け）

注意：本剤専用で他の用途への転用はできない。

12. その他

本剤1～2個に水分が約15～30mL含まれている。

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. 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 75～150g (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、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

① 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⁹⁾

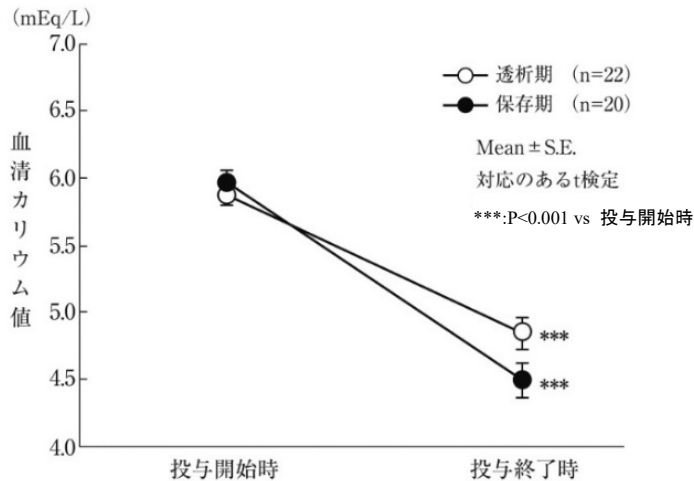
高カリウム血症を有する慢性腎不全患者 75 例 (透析例 63 例、非透析例 12 例) を対象にポリスチレンスルホン酸カルシウム散及び対照薬 15～25g/日を 2 週間経口投与した (透析例はクロスオーバー法)。ポリスチレンスルホン酸カルシウム散投与群において透析例 (47 例) では透析間 (透析と透析の間) の血清カリウム値上昇が有意に抑制され (抑制幅 0.32～0.87mEq/L、 $p < 0.01$)、非透析例 (12 例) では血清カリウム値が低下した。透析例及び非透析例のいずれにおいても、対照薬投与群との有意な差は認められなかった。

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散投与時に認められた副作用は、便秘 2.7% (2/75)

例)、低カリウム血症 1.3% (1/75 例) であった。

②透析期及び保存期の慢性腎不全患者に対する国内一般臨床試験¹⁰⁾

透析期慢性腎不全患者 28 症例及び保存期慢性腎不全患者 23 症例に対し、ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g「三和」1日 75~150g (ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 15~30g) を原則 2 週間経口投与した結果、血清カリウム値は投与前に比較して、透析期の患者で平均 $1.03 \pm 0.11 \text{mEq/L}$ (解析例数 22 例)、保存期の患者で平均 $1.47 \pm 0.14 \text{mEq/L}$ (解析例数 20 例) 低下した。副作用発現頻度は 16.7% (8/48 例) であった。主な副作用は、便秘 8.3% (4/48 例)、嘔気 6.3% (3/48 例) であった。



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

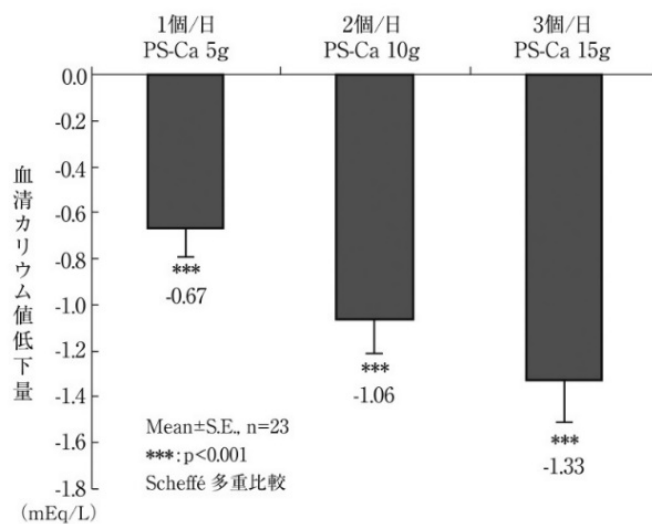
(7) その他

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する国内一般臨床試験

119 例を対象に実施された一般臨床試験において、急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する総有効率は、経口投与時で 97% (102/105 例) であった。

2) 用量反応性に関する検討¹⁾

慢性腎不全に伴う高カリウム血症(血清カリウム値 5.0mEq/L 以上)の患者 23 例に対し、ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー 20% 分包 25g 「三和」 1 個/日 (PS-Ca として 5g) を 1 カ月間投与し、続く 1 カ月間は 2 個/日 (PS-Ca として 10g)、次の 1 カ月間は 3 個/日 (PS-Ca として 15g) に増量した。開始時からの血清カリウムの低下量はポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー 20% 分包 25g 「三和」 1 個/日投与時 0.67mEq/L、2 個/日投与時 1.06mEq/L、3 個/日投与時 1.33mEq/L とそれぞれ有意であり ($p < 0.001$)、用量依存的であった。



注意：本剤の承認されている用法及び用量は、「通常成人 1 日 75～150g (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、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。」である。

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

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・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、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散を乾燥したものは 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¹²⁾

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散 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。

3) 腎不全患者における血清カリウム値上昇抑制作用^{9)、13)、14)}

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散を 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。

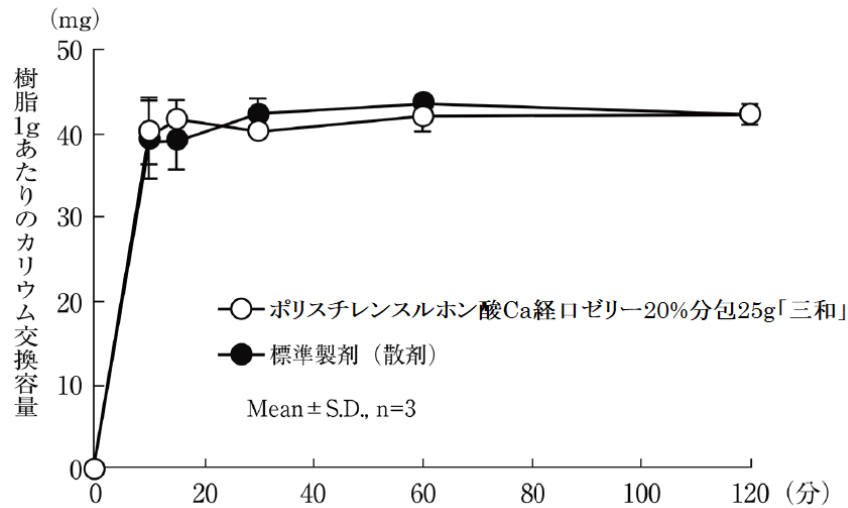
4) 薬力学的試験による生物学的同等性試験

次の 2 試験の結果より、ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー 20% 分包 25g 「三和」はカリメート散と生物学的に同等であることが確認された。

① カリウム交換容量比較試験¹⁵⁾

ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー 20% 分包 25g 「三和」と、その含有量に相当するカリメート散のカリウム交換容量を、それぞれ試験管内 (KCl 溶液) で経時的に測定するとき、両剤のカリウム交換容量に有意な差はなかった。

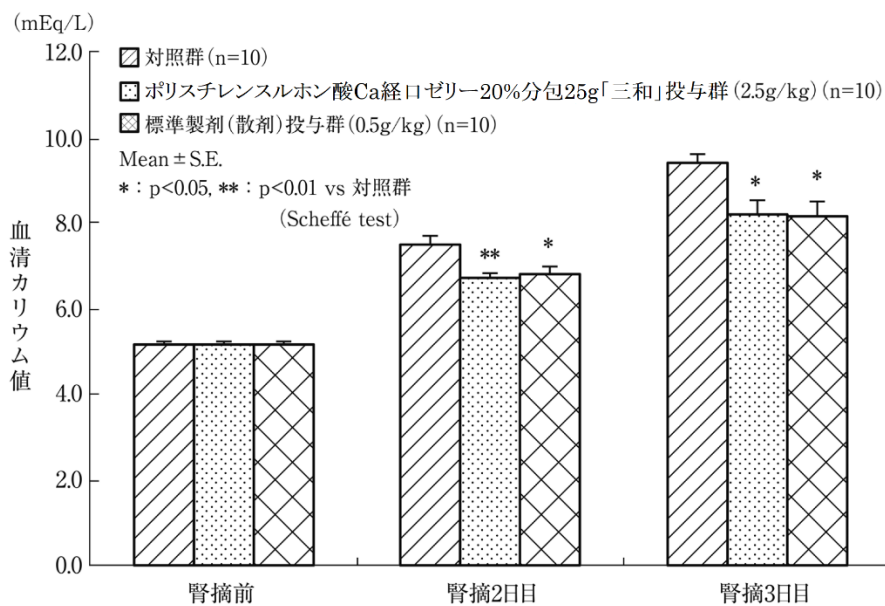
カリウム交換容量比較試験



②両腎臓摘出ラットの高カリウム血症モデルを用いた薬力学的試験¹⁵⁾

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」と、その含有量に相当するカリメート散を、高カリウム血症の両腎臓摘出ラットに2日間、計5回経口投与した結果、両剤の血清カリウム値低下作用は同等であった。また、カリウム以外の電解質に対し、両剤とも有意な影響を与えなかった。

高カリウム血症モデルにおける血清カリウム値低下作用



(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

(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

「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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散は吸収されないと考えられる¹⁶⁾ (家兎 *in vitro*)。ただし、 $5\mu\text{m}$ 以下の微粒子は粘膜を経由して吸収され、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¹⁷⁾ されている。

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散 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¹⁶⁾ (ラット)。

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

該当資料なし

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. 1. 1 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 過量投与によりイオン交換反応が過剰に進行し、低カリウム血症又は高カルシウム血症を生じるおそれがあるため。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 便秘のある患者

腸閉塞、腸管穿孔を起こすおそれがある。[8. 1、11. 1. 1 参照]

9.1.2 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	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。
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	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 ¹⁸⁻²⁰⁾ 。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる ¹⁸⁾ 。
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²¹⁾。[8.1、9.1.1-9.1.3 参照]

(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]

項目別副作用発現頻度一覧

総 症 例 数	48 例
副作用発現症例数(発現率)	8 例(16.7%)

副作用の種類		発現件数(発現率)
消化器	便秘	4 件(8.3%)
	嘔 気	3 件(6.3%)
	食欲不振	1 件(2.1%)
	嘔 吐	1 件(2.1%)
	下 痢	1 件(2.1%)

[承認時]

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

「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の(8.3)項参照

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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]

14.1.2 開封後は速やかに服用し、残した場合には廃棄すること。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

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」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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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経口ゼリー20%分包 25g 「三和」

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

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

誤用に注意し、小児の手のとどかないところに保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材:ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g 「三和」 を服用される方へ（「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

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

販売名	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 アーガメイトゼリー	2000年2月25日	21200AMZ00139000	2000年7月7日	2000年7月31日
旧販売名 アーガメイト20%ゼリー25g	2009年4月20日	22100AMX00632000	2009年9月25日	
販売名変更 ポリスチレンスルホン酸Ca 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」	2020年7月1日	30200AMX00533000	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. 投与期間制限に関する情報

療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年 3 月 6 日付厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」	2190016Q2034	2190016Q2034	112611201	621261102

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 佐藤由佳 他：薬理と治療. 1993 ; 21(6) : 2017-2024
- 2) 本間 誠 他：栄養管理の研究. 1997 ; 23 : 275-279
- 3) 法岡貴子 他：診療と新薬. 1992 ; 29(2) : 514-520
- 4) 佐々木由美 他：診療と新薬. 1994 ; 31(11) : 1911-1914
- 5) 須江通予 他：新薬と臨床. 1998 ; 47(4) : 590-594
- 6) 杉原正泰 他：厚生省厚生科学研究費補助金 シルバーサイエンス研究 昭和 62 年度研究報告 第4分野「在宅保健・医療技術及び看護リハビリテーション研究」追補 IV-2-7
- 7) 社内資料：長期保存試験
- 8) 社内資料：加速試験
- 9) 鈴木好夫 他：診療と保険. 1973 ; 15 : 1794-1808
- 10) 前田憲志 他：腎と透析. 2000 ; 49(1) : 137-152
- 11) Tomino Y, et al. : Clin Nephrol. 2007 ; 68(6) : 379-385
- 12) 和知正幸 他：日本薬理学雑誌. 1973 ; 69 : 863-868
- 13) 片岡是充：診療と新薬. 1973 ; 10 : 1013-1019
- 14) 平沢由平：診療と新薬. 1973 ; 10 : 1021-1029
- 15) 安藤正樹 他：薬剤学. 2000 ; 60(4) : 261-270
- 16) 和知正幸 他：基礎と臨床. 1973 ; 7 : 3528-3530
- 17) Payne JM, et al. : Nature. 1960 ; 188 : 586-587
- 18) Fernandez PC, et al. : New Engl J Med. 1972 ; 286 : 23-24
- 19) Ziessman HA, et al. : South Med J. 1976 ; 69 : 497-499
- 20) Schroeder ET : Gastroenterology. 1969 ; 56 : 868-874
- 21) Minford EJ, et al. : Postgrad Med J. 1992 ; 68 : 302

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方 解説書(廣川書店)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本製剤と同一製剤は下記の国で発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

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

用法及び用量

通常成人 1 日 75～150g(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、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

外国での発売状況(2022 年 4 月現在)

国名	大韓民国
販売名	ARGAMATE JELLY
会社名	JW Pharmaceutical Corporation
発売年	2002 年 6 月
剤形	経口ゼリー剤
含量	20%、25g/個
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
用法及び用量	通常成人 1 日 75～150g(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、経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。

2. 海外における臨床支援情報

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

(1) 粉碎

該当資料なし

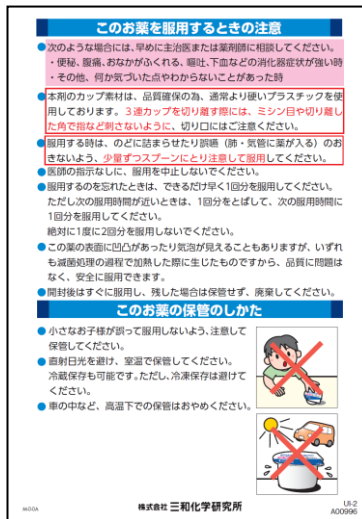
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口にて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

- ① 「ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」 を服用される方へ」
(B6 版、1 束 5 枚、製品同梱、2022 年 4 月作成)



- ② 「ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー20%分包 25g 「三和」 を服用される方へ」
(A5 版、1 冊 8 頁、2022 年 3 月作成)

