

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 2018 (2019年更新版) 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ナトリウム

ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末

Sodium Polystyrene Sulfonate "FUSO" Powder

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ナトリウム1gを含む
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（JAN、局方名） 洋名：Sodium Polystyrene Sulfonate（JAN、局方名）
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：2019年6月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 販売開始年月日：1996年7月5日
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 学術室 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 https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本I Fは2024年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

(<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約や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 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。

(2020 年 4 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	(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	5
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	5
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	5
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	5
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	6
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	6
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	6
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	6
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	6
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	6
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 有効性検証試験	6
		2) 安全性試験	6
		(5) 患者・病態別試験	6
		(6) 治療的使用	7
		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	7
		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	7
		(7) その他	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(3) 中毒域	9
		(4) 食事・併用薬の影響	9
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
		(1) 解析方法	9
		(2) 吸収速度定数	9
		(3) 消失速度定数	9
		(4) クリアランス	9
		(5) 分布容積	9
		(6) その他	9
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	9
		(1) 解析方法	9
		(2) パラメータ変動要因	9
		VII-4 吸収	9
IV. 製剤に関する項目	4		
IV-1 剤形	4		
(1) 剤形の区別	4		
(2) 製剤の外観及び性状	4		
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4		
(5) その他	4		
IV-2 製剤の組成	4		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4		
(2) 電解質等の濃度	4		
(3) 熱量	4		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4		
IV-4 力価	4		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	4		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
IV-9 溶出性	5		
IV-10 容器・包装	5		

VII-5 分布	10	(7)その他の特殊毒性	16
(1)血液-脳関門通過性	10		
(2)血液-胎盤関門通過性	10		
(3)乳汁への移行性	10		
(4)髄液への移行性	10		
(5)その他の組織への移行性	10		
(6)血漿蛋白結合率	10		
VII-6 代謝	10		
(1)代謝部位及び代謝経路	10		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	10		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	10		
VII-7 排泄	10		
VII-8 トランスポーターに関する情報	10		
VII-9 透析等による除去率	11		
VII-10 特定の背景を有する患者	11		
VII-11 その他	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		
VIII-1 警告内容とその理由	12		
VIII-2 禁忌内容とその理由	12		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	12		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	12		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	12		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	12		
(1)合併症・既往歴等のある患者	12		
(2)腎機能障害患者	12		
(3)肝機能障害患者	12		
(4)生殖能を有する者	12		
(5)妊婦	12		
(6)授乳婦	12		
(7)小児等	12		
(8)高齢者	13		
VIII-7 相互作用	13		
(1)併用禁忌とその理由	13		
(2)併用注意とその理由	13		
VIII-8 副作用	14		
(1)重大な副作用と初期症状	14		
(2)その他の副作用	14		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-10 過量投与	14		
VIII-11 適用上の注意	14		
VIII-12 その他の注意	15		
(1)臨床使用に基づく情報	15		
(2)非臨床試験に基づく情報	15		
IX. 非臨床試験に関する項目	16		
IX-1 薬理試験	16		
(1)薬効薬理試験	16		
(2)安全性薬理試験	16		
(3)その他の薬理試験	16		
IX-2 毒性試験	16		
(1)単回投与毒性試験	16		
(2)反復投与毒性試験	16		
(3)遺伝毒性試験	16		
(4)がん原性試験	16		
(5)生殖発生毒性試験	16		
(6)局所刺激性試験	16		
X. 管理的事項に関する項目	17		
X-1 規制区分	17		
X-2 有効期間	17		
X-3 包装状態での貯法	17		
X-4 取扱い上の注意	17		
X-5 患者向け資材	17		
X-6 同一成分・同効薬	17		
X-7 国際誕生年月日	17		
X-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	17		
X-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	17		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	17		
X-11 再審査期間	18		
X-12 投薬期間制限に関する情報	18		
X-13 各種コード	18		
X-14 保険給付上の注意	18		
XI. 文献	19		
XI-1 引用文献	19		
XI-2 その他の参考文献	19		
XII. 参考資料	20		
XII-1 主な外国での発売状況	20		
XII-2 海外における臨床支援情報	20		
XIII. 備考	21		
XIII-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	21		
(1)粉碎	21		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	21		
XIII-2 その他の関連資料	22		
(1)服用時間	22		
(2)患者用指導箋	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1958年にアメリカで開発された。スチレンとジビニルベンゼンとの共重合体にスルホン酸基を結合させ、ナトリウム塩とした陽イオン交換樹脂である¹⁾。

カリセラム-Na末は、後発医薬品として開発し、1995年8月に承認を取得、1996年7月に上市した。

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-Na末からポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

ナトリウム型の陽イオン交換樹脂であり、腸管内でイオン交換作用によりナトリ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へ排出させる。

ナトリウム型陽イオン交換樹脂は、カルシウム型陽イオン交換樹脂の使用によって高カルシウム血症を起こすおそれがある患者に使用できる。

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症を改善する。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、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料	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

特になし

(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（RMP策定対象外の事例）

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 Na 「フソー」 原末

(2) 洋名

Sodium 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ナトリウム (JAN、局方名)

(2) 洋名(命名法)

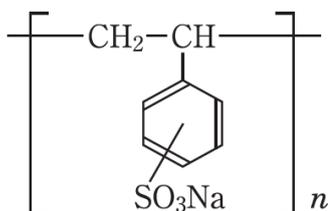
Sodium Polystyrene Sulfonate (JAN、局方名)

(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、次のような一般構造式で示される。



4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名(命名法)又は本質

Benzenesulfonic acid, 4-ethenyl-, sodium salt (1:1), homopolymer

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

水、メタノール、エタノール(99.5)又はアセトンにほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性あり

(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。

2925 cm^{-1} : ν_{CH_2}

1040 cm^{-1} 及び1010 cm^{-1} : スルホン酸の ν_{SO_2}

835 cm^{-1} : パラ置換ベンゼンの δ_{CH} (面外)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

IV-6. の項 参照

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

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 ナトリウム塩の定性反応

定量法:

(1) 原子吸光光度法によるナトリウムの定量

(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

1. 剤形

(1) 剤形の区別

原末

(2) 製剤の外観及び性状

黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

(3) 識別コード

分包品：FS-K14

(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

有効成分：1g 中 日局 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g

(2) 電解質等の濃度

ナトリウム：約 10% ²⁾

(3) 熱量

該当しない

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

長期保存試験 ²⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装 (250g バラ包装)	変化なし
		最終包装 (5g SP 包装)	変化なし

IV. 製剤に関する項目

無包装状態での安定性試験³⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30°C±2°C	6 ヶ月		外観：固結 (1 ヶ月、規格外) 水分：増加 (1 ヶ月、規格外)
光	120 万 lx・hr			外観：表層部色調変化 (規格内)

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

本剤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。

8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

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

特になし

(2) 包装

(バラ) 250g 箱

(SP) 5g 50 包 [2 包×25]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

(バラ) 個装箱：紙

内袋：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

(SP) 個装箱：紙

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

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性及び慢性腎不全による高カリウム血症

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

〈内服〉

通常、成人1日量30gを2～3回に分け、その1回量を水50～150mLに懸濁し、経口投与する。
症状に応じて適宜増減。

〈注腸〉

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。症状に応じて適宜増減。

(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

該当資料なし

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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

(7) その他

特になし

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カルシウム、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は陽イオン交換樹脂のナトリウム型で、腸管内、特に結腸において樹脂のナトリウムの一部はカリウムに置換され、樹脂が糞便あるいは浣腸剤と共に排泄される際、カリウムは体内から除去される。

(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ナトリウムのカリウム交換容量を測定すると、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当り 2.81～3.45mEq のカリウムと交換する¹⁾。また、生体内ではアンモニア、マグネシウム、有機酸、脂質、蛋白などの他の陽イオンとも結合するためポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当り約 1mEq のカリウムと交換する⁴⁾。

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当りのナトリウム含有量は、約 100mg (4.4mEq) である¹⁾ (*in vitro*)。

2. 血清カリウム値低下作用

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを高カリウム血症の急性及び慢性腎不全患者に、経口又は注腸投与したところ、血清カリウム値低下作用が認められ、高カリウム血症により悪化していた心電図所見も好転した⁵⁾。

また慢性腎不全で人工透析を受けている患者にポリスチレンスルホン酸ナトリウムを併用すると、透析前の血清カリウム値が低下し、透析前後における血清カリウム値の変動幅を小さくできた⁶⁾。

(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

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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

特になし

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

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路: 糞便

排泄率: 該当資料なし

排泄速度: 該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

特になし

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

設定されていない

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

過量投与を防ぐため、血清カリウム値及び血清ナトリウム値を測定しながら投与すること。

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

設定されていない

(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

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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ことが多い。

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
ジギタリス製剤 ジギトキシン ジゴキシン ラナトシドC等	ジギタリス中毒の症状（食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、不整脈、頻脈、高度の徐脈、視覚異常、眩暈、頭痛、失見当識、錯乱など）の増強があらわれることがある。併用する際には血清カリウム値の観察を十分に行い、慎重に投与する。また、血清カリウム値低下に伴う上記症状の出現時には、減量又は投与を中止する。	本剤により血清カリウム値が低下するとジギタリス製剤が心筋Na ⁺ -K ⁺ ATPaseに結合しやすくなり、ジギタリス製剤の効果が強く発現する。
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 ⁷⁻⁹⁾ ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート水和物 沈降炭酸カルシウム等	本剤の作用が減弱するおそれがある。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。	含有陽イオンと結合し、本剤のカリウム交換能が低下する。腸管内に分泌された重炭酸ナトリウムが再吸収される。
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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 心不全誘発（頻度不明）

ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

11.1.2 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死（いずれも頻度不明）

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水またはソルビトール溶液に懸濁し、経口投与した場合に、小腸の穿孔・粘膜壊死¹⁰⁾、大腸潰瘍、結腸壊死¹⁰⁾、¹¹⁾等があらわれたとの報告がある。

本剤の経口投与により、激しい腹痛又は下痢、嘔吐等があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[14.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
循環器	浮腫 ^{注1)}		血圧上昇 ^{注1)}
電解質	低カルシウム血症 ^{注2)}		低カリウム血症
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘	胃部不快感（経口）、食欲不振（経口）	腹痛（経口）
その他		眩暈、倦怠感	

注1) ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

注2) カルシウム剤の補給などの適切な処置を行うこと。

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

Ⅷ-5. の項 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

〈経口投与〉

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。また、便秘を起こした場合は、浣腸等の適切な方法を用いて排便させること。[11.1.2 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14.2 薬剤調製時の注意

〈注腸投与〉

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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈注腸投与〉

本剤の停留後は、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、腸洗浄等の適切な方法を用いて本剤を腸管から取り除くこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験¹²⁾

ラットに連日投与しうる最大量 (8,000mg/kg) を 30 日間投与したが、中毒量は確認できなかった。腎、甲状腺、肝、副腎の臓器重量の増加は認められたが、体重増加、飼料摂取量、血液所見、尿所見、解剖所見および各臓器において薬剤の影響と思われる病変は認められなかった。

(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：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

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

20.1 誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。

20.2 開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

英語版くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：なし

患者用指導箋：ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末を服用される患者さんへ（B6）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケイキサレート®散（鳥居）

ケイキサレート®ドライシロップ76%（鳥居）

同効薬：ポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤 等

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

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
2019年6月17日 (販売名変更による)	30100AMX00031	1996年7月5日	1996年7月5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

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
103550601	2190009A1013	2190009A1056	622729200 (620355001)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-5456-5460
- 2) 扶桑薬品工業株式会社 (長期保存試験) 社内資料
- 3) 扶桑薬品工業株式会社 (無包装安定性試験) 社内資料
- 4) Flinn, R. B., et al. : N. Engl. J. Med. 1961 ; 264 : 111-114
- 5) 柴垣昌功 ほか : medicina. 1969 ; 6 : 1388-1392
- 6) 高須照夫 : 日本臨牀. 1970 ; 28 : 1941-1946
- 7) Schroeder, E. T. : Gastroenterology. 1969 ; 56 : 868-874
- 8) Fernandez, P. C., et al. : N. Engl. J. Med. 1972 ; 286 : 23-24
- 9) Ziessman, H. A., et al. : South. Med. J. 1976 ; 69 : 497-499
- 10) Rashid, A., et al. : Am. J. Surg. Pathol. 1997 ; 21 : 60-69
- 11) Gerstman, B. B., et al. : Am. J. Kidney Dis. 1992 ; 20 : 159-161
- 12) 斎藤章二 ほか : 応用薬理. 1970 ; 4 : 79-87
- 13) 扶桑薬品工業株式会社 (簡易懸濁試験及び通過性試験) 社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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ナトリウム製剤としては、各国で発売されている。(2024年11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

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。

(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¹³⁾

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤 5g を入れて、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーの先端を支点として、水平状態から扇を描くように 180 度反転 15 往復横転させ、注入器内の液体を攪拌するように手早く強く動かした。その後、崩壊・懸濁の状況を観察した。

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ(8Fr. チューブ)と接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時、チューブは先端から 2/3 を水平にし、先端を 30cm の高さにセットした。注入に条件が伴う場合は、備考に通過性の注入条件を記載した。

結果：

懸濁後すぐ注入した場合に限り、8Fr. チューブを通過した。

最小通過 サイズ	水 (55℃ 20mL)		破壊→水		備考
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr. *	良	—	—	—	*懸濁後すぐ注入した場合 ・試験使用量：5g ・水懸濁後 pH8.27

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

—：試験実施せず

(注) 本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではない。また、経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っていない。

2. その他の関連資料

(1) 服用時間

ポリスチレンスルホン酸カルシウムでの報告

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））

(2) 患者用指導箋

「ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末を服用される患者さんへ」

（B6、2020年1月作成）

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/materials_11.pdf

**ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末
を服用される患者さんへ**

高カリウム血症改善薬
ポリスチレンスルホン酸
Na 「フソー」原末
5g 顆粒剤

このお薬は
血液中のカリウムを
低下させる
お薬です。

服用時の注意点

このお薬は水にとけません。
服用する場合は、下記のように水に加えて服用して下さい。

コップに約50mL程度
(およそコップ1/4)の水を入れ、
1回分のお薬を少しずつ加えながら、
棒やスプーン等でよくかき混ぜて
服用して下さい。

次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談下さい

- ・胸が苦しい（動悸、息切れ）、浮腫などの症状があらわれた時
- ・便秘、激しい腹痛、下痢、嘔吐などの症状があらわれた時
- ・その他、何か気になることや、わからないことがあった時

扶桑薬品工業株式会社 2020年1月作成
DK-206-213A