

添付文書改訂のお知らせ

日本薬局方

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム **カリセラム®-Na末**

このたび血清カリウム抑制剤**カリセラム-Na末**（日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）につきまして、**使用上の注意**及び**取扱い上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成24年5月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

カリセラム-Na末（日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[使用上の注意]の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項を改訂し、[取扱い上の注意]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 2) 腸穿孔，腸潰瘍，腸壊死 ：ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのソルビトール懸濁液の経口投与により，小腸の穿孔・粘膜壊死，大腸潰瘍，結腸壊死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。	【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用 2) 腸穿孔，腸潰瘍，腸壊死 ：本剤のソルビトール懸濁液の経口投与により，小腸の穿孔・粘膜壊死，大腸潰瘍，結腸壊死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。

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前																				
(2) その他の副作用 下記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適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}， 血圧上昇^{注1)}</td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>低カルシウム血症^{注2)}， 低カリウム血症</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>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）</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>眩暈， 倦怠感</td></tr> </table> 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。 【取扱い上の注意】 誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。		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	(2) その他の副作用 （記載なし） <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>浮腫^{注1)}， 血圧上昇^{注1)}</td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>低カルシウム血症^{注2)}， 低カリウム血症</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>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）</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>眩暈， 倦怠感</td></tr> </table> 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。 【取扱い上の注意】 （記載なし）		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
	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																				
	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																				

3. 改訂理由（自主改訂）

先発品(散剤)が、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのドライシロップ製剤の添付文書に合わせて、既に改訂されていることから、カリセラム-Na末において同様の改訂を行い、注意喚起することに致しました。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

カリセラムーNa末の「使用上の注意」(改訂後)

【使用上の注意】

1. 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。

2. 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 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。

3. 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

1) **心不全誘発**：心不全を誘発することがあるので、ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

2) **腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死**：ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのソルビトール懸濁液の経口投与により、小腸の穿孔・粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死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。

(2) その他の副作用

下記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適切な処置を行うこと。

	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。

4. 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。

5. 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。

6. 適用上の注意

(1) **経口投与時**：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。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。

(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。

2012 年 4 月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）