

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

ポリスチレンスルホン酸カルシウム カリセラム[®]末

このたび血清カリウム抑制剤カリセラム末（日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム）につきまして、**使用上の注意**を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成19年9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

カリセラム末（日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[副作用]の「その他の副作用」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														
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td><u>経口</u>：便秘^{注)}，悪心，嘔気， 食欲不振，胃部不快感 <u>注腸</u>：便秘</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></table> <p>注) 「重要な基本的注意」の(1)項参照</p>		頻度不明	過敏症	発疹	消化器	<u>経口</u> ：便秘 ^{注)} ，悪心，嘔気， 食欲不振，胃部不快感 <u>注腸</u> ：便秘	電解質	低カリウム血症	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心，嘔気，食欲不振，胃部 不快感（経口），便秘^{注)}</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></table> <p>注) 「重要な基本的注意」の(1)項参照</p>		頻度不明	消化器	悪心，嘔気，食欲不振，胃部 不快感（経口），便秘 ^{注)}	電解質	低カリウム血症
	頻度不明														
過敏症	発疹														
消化器	<u>経口</u> ：便秘 ^{注)} ，悪心，嘔気， 食欲不振，胃部不快感 <u>注腸</u> ：便秘														
電解質	低カリウム血症														
	頻度不明														
消化器	悪心，嘔気，食欲不振，胃部 不快感（経口），便秘 ^{注)}														
電解質	低カリウム血症														

3. 改訂理由（自主改訂）

先発企業の自発報告の集積による自主改訂に基づき、[副作用]の「その他の副作用」の項に、「**過敏症**：発疹」を追記し、注意喚起することに致しました。

併せて消化器欄の副作用を、経口投与、注腸投与別に分けて記載し、記載整備致しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 163（平成19年10月中旬発送予定）に掲載されます。

☆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3週間かかる場合があります。）

カリセラム末の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【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。〕

【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	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	左記薬剤との併用により，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。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。

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

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

注) 「重要な基本的注意」の(1)項参照

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

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。

2007年9月改訂（アンダーラインは追加箇所）