

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

取扱い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ナトリウム カリセラム®-Na末

このたび高カリウム血症改善剤カリセラム-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、**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30年12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

下記のとおり、「取扱い上の注意」の「安定性試験」の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）（下線部追記・変更、取消線部削除）

改訂後	改訂前
◇安定性試験 最終包装製品を用いた <u>加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）</u> の結果、 <u>各試験項目は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</u>	◇安定性試験 バラ包装及びSP包装各々の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、5年間） の結果、 試験項目はいずれも規格範囲内であった。

3. 改訂理由（自主改訂）

原薬の変更により安定性試験を改めて実施したため、使用期限をこれまでの5年から3年に変更しました。これに伴い、「取扱い上の注意」の「安定性試験」の項を改訂しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 275（平成30年12月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」
及び「弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。