

—— 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。 ——

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2022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

1. 改訂内容 (自主改訂：\_\_\_\_\_部変更、\_\_\_\_\_部削除。)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) (省略、変更なし) 2) <b>腸穿孔, 腸潰瘍, 腸壊死</b> 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、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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> 1) (省略) 2) <b>腸穿孔, 腸潰瘍, 腸壊死</b> 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。</p>

2. 改訂理由 (自主改訂)

欧州添付文書の改訂を契機に、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水に懸濁して投与した場合も腸穿孔等の報告がある旨を追記しました。また、記載整備を行いました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 308 に掲載予定です。

☆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: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



**【本件に関するお問い合わせ先】**  
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部  
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139