

貯法：室温保存

有効期間：3年

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カルシウム

ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末

Calcium Polystyrene Sulfonate "FUSO" Powder

承認番号 30100AMX00032

販売開始 1991年9月

2. 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末
有効成分	1g中 日局 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g

3.2 製剤の性状

販売名	ポリスチレンスルホン酸Ca「フソー」原末
性状	微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。
識別コード (分包品)	FS-K09

4. 効能・効果

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

6. 用法・用量

〈経口投与〉

通常成人1日15～30gを2～3回にわけ、その1回量を水30～50mLに懸濁し、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

〈注腸投与〉

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。体温程度に加熱した懸濁液を注腸し30分から1時間腸管内に放置する。液がもれてくるようであれば枕で臀部挙上するか、或いはしばらくの間膝胸位をとらせる。

水又は2%メチルセルロース溶液にかえて5%ブドウ糖溶液を用いてもよい。

8. 重要な基本的注意

8.1 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍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、下血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。[9.1.1-9.1.3、11.1.1、11.2参照]

8.2 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指導すること。[14.1参照]

8.3 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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.1、11.1.1参照]

9.1.2 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。[8.1、11.1.1参照]

9.1.3 消化管潰瘍のある患者

症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1参照]

9.1.4 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。

9.1.5 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。

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。

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。

10. 相互作用

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含有する制酸剤又は緩下剤 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	本剤の効果が減弱するおそれがある。 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 ¹⁻³⁾ 。	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。 腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる ¹⁾ 。
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ため、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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血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⁴⁾。[8.1、9.1.1-9.1.3参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘（経口） ^{注2)}	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感（経口）	便秘（注腸）
電解質		低カリウム血症（経口）	低カリウム血症（注腸）

注1) 発現頻度は副作用頻度調査を含む。

注2) [8.1参照]

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。[8.2参照]

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^{5,6)}。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⁵⁻⁷⁾。

14.3 薬剤投与時の注意

〈注腸投与〉

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

15.1.3 本剤とアルギン酸ナトリウムとの併用により、消化管内に不溶性のゲルを生じたとの報告がある。

16. 薬物動態

16.2 吸収

本剤は吸収されないと考えられる⁸⁾（家兎 *in vitro*）。ただし、5 μ m以下の微粒子は粘膜を経由して吸収され、細網内皮系組織等に沈着することが仔牛による実験で報告⁹⁾されているので、本剤は5 μ m以下の微粒子を0.1%以下に規制している。

16.5 排泄

本剤1g/kg及び3g/kg投与群における経過時間ごとの糞便排泄率を測定した結果、両投与群とも経口投与後24時間で75%以上、72時間で90%以上が糞便中に排泄された⁸⁾（ラット）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを対照とした国内二重盲検比較試験

高カリウム血症を有する慢性腎不全患者75例（透析例63例、非透析例12例）を対象にポリスチレンスルホン酸カルシウム（散剤）及び対照薬15～25g/日を2週間経口投与した（透析例はクロスオーバー法）。ポリスチレンスルホン酸カルシウム投与群において透析例（47例）では透析間（透析と透析の間）の血清カリウム値上昇が有意に抑制され（抑制幅0.32～0.87mEq/L、 $p<0.01$ ）、非透析例（12例）では血清カリウム値が低下した。透析例及び非透析例のいずれにおいても、対照薬投与群との有意な差は認められなかった。ポリスチレンスルホン酸カルシウム投与時に、除外、脱落例を含む75例中に認められた副作用は、便秘2例（2.7%）、低カリウム血症1例（1.3%）であった¹⁰⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ポリスチレンスルホン酸カルシウムはカルシウム型陽イオン交換樹脂であり、経口投与あるいは注腸後、消化・吸収されることなく、腸管内、ことに下部結腸付近で、自らカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してふん便中に排泄され、腸管内のカリウムイオンを体外へ除去する。その結果、腎不全時の血清カリウム値の上昇を抑制する¹¹⁾。

18.2 カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸カルシウムを乾燥したものは7.0～9.0%のカリウムを含み、またその1gは試験管内（KCl溶液）において、53～71mg（1.36～1.82mEq）のカリウムと交換する¹¹⁾。

18.3 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制作用

腎摘出Wistar系雄性ラット（ $n=8$ ）に対して、ポリスチレンスルホン酸カルシウム1.5、3.0および6.0g/kg/dayを2日間、経口投与

した。血清カリウム値は3.0g/kg/day群（ $p<0.05$ ）及び6.0g/kg/day群（ $p<0.01$ ）で有意な減少を示し、その下降は用量反応関係を示した¹²⁾。

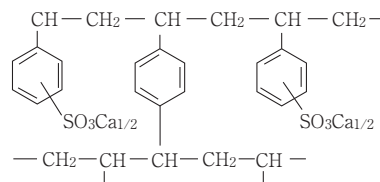
18.4 腎不全患者における血清カリウム値上昇抑制作用

腎不全患者（成人）に対し、ポリスチレンスルホン酸カルシウム（散剤）を1日15～30g経口投与した結果、血清カリウム値を約1mEq/L抑制した^{10,13,14)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム（Calcium Polystyrene Sulfonate）

構造式：不規則に入り乱れた複雑な立体構造を有するが、その構造は部分的には下記で示される。



性状：微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

（SP）5g×105包 [3包×35]

23. 主要文献

- 1) Fernandez, P. C., et al. : N. Engl. J. Med. 1972 ; 286 : 23-24
- 2) Ziessman, H. A. : South. Med. J. 1976 ; 69 : 497-499
- 3) Schroeder, E. T. : Gastroenterology. 1969 ; 56 : 868-874
- 4) Minford, E. J., et al. : Postgrad. Med. J. 1992 ; 68 : 302
- 5) Lillemoe, K. D., et al. : Surgery. 1987 ; 101 : 267-272
- 6) Scott, T. R., et al. : Dis. Colon Rectum. 1993 ; 36 : 607-609
- 7) Wootton, F. T., et al. : Ann. Intern. Med. 1989 ; 111 : 947-949
- 8) 和知正幸 ほか：基礎と臨床. 1973 ; 7 : 3528-3530
- 9) Payne J.M., et al. : Nature. 1960 ; 188 : 586-587
- 10) 鈴木好夫 ほか：診療と保険. 1973 ; 15 : 1794-1808
- 11) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2016 : C-5192-5198
- 12) 和知正幸 ほか：日本薬理学雑誌. 1973 ; 69 : 863-868
- 13) 片岡是充：診療と新薬. 1973 ; 10 : 1013-1019
- 14) 平沢由平：診療と新薬. 1973 ; 10 : 1021-1029

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



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