

使用上の注意改訂のお知らせ

血清カリウム抑制剤

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14年5月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町1丁目7番10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. 使用上の注意改訂内容（自主改訂）

[その他の注意] を新設し、
「ポリスチレンスルホン酸カルシウム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。」
を追記する。
<参考> 企業報告

2. 症例概要の紹介

詳細は次頁に収載しました。

3. 【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載しました。

【症例の概要】

患 者		1 日投与量 投与期間	副 作 用
性・ 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置
女 70 代	高カリウム血症 〔糖尿病〕 〔高血圧〕 〔十二指腸潰瘍〕 〔不眠〕 〔狭心症〕	15g 10 日間	<p style="text-align: center;">結腸狭窄、結腸潰瘍</p> <p>投与開始日 : 高カリウム血症 (6.1mEq/L) のためポリスチレンスルホン酸カルシウム、D-ソルビトール経口投与開始。</p> <p>投与 10 日目 (投与中止日) : 下痢を伴う激しい腹痛出現。ポリスチレンスルホン酸カルシウム、D-ソルビトール投与中止。</p> <p>中止 3 日後 : 大腸内視鏡検査で S 状結腸に潰瘍、狭窄を認めた。 狭窄部生検で粘膜下に菱形の暗紫色結晶様構造物 (ポリスチレンスルホン酸カルシウムの結晶) を確認。その後症状は軽減し、経過観察。</p> <p>中止約 12 ヶ月後: 再精査のため入院。S 状結腸狭窄の進行が認められ (約 10cm 程度)、生検により非ホジキンリンパ腫と診断。</p> <p>中止約 13 ヶ月後: 狭窄部のバルーン拡張施行。</p> <p>中止約 14 ヶ月後: 化学療法 (CHOP) 開始 (約 3 ヶ月間)。</p> <p>中止約 20 ヶ月後: 尿が混濁し、排尿時に空気の漏れを自覚。精査の結果、結腸膀胱瘻と診断。</p> <p>中止約 22 ヶ月後: 精密検査の結果、非ホジキンリンパ腫は否定。手術施行 (S 状結腸・小腸・膀胱部分切除)。切除結腸標本は、形質細胞、リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤に富む潰瘍病変で、良性の潰瘍であった。 術後経過は順調であった。</p>
併用薬 : D-ソルビトール※、遺伝子組換えヒトインスリン、フロセミド、マレイン酸エナラプリル、硝酸イソソルビド、塩酸ジルチアゼム、ニコランジル、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、一硝酸イソソルビド、塩酸リルマザホン			

※併用被疑薬

本症例は、日研化学(株)より提供していただきました。

カリセラム末の「使用上の注意」 (改訂後)

【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) 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。]
- (2) 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

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む制酸剤又は緩下剤 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。 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。	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。

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

結腸穿孔：結腸穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、便秘、腹痛等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感(経口)、便秘
電解質	低カリウム血症

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**：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) **注腸投与時**：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。

8. その他の注意

ポリスチレンスルホン酸カルシウム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。

2002年4月改訂 (アンダーラインは追加箇所)