

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、平成16年1月7日付薬食安発第0107001号及び自主改訂に基づき、**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16年1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. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]の項を新設し、[慎重投与]、[重要な基本的注意]、[副作用]の「重大な副作用」、「その他の副作用」、[適用上の注意]および[その他の注意]の項を一部追記・変更しました。

2. 改訂内容（薬食安指示・自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>腸閉塞の患者[腸管穿孔を起こすおそれがある。]</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) <u>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。]</u></p> <p>(2) <u>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。]</u></p> <p>(3) <u>消化管潰瘍のある患者[症状を増悪させるおそれがある。]</u></p>	<p>記載なし</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）

改訂前

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。

4. 副作用**(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
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

注）「重要な基本的注意」の（1）項参照

7. 適用上の注意**(1) 経口投与時：**

- 1) (省略)
- 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) (省略)
- 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。

2. 重要な基本的注意

記載なし

記載なし

4. 副作用**(1) 重大な副作用**

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

7. 適用上の注意**(1) 経口投与時：**

- 1) (省略)
- 記載なし

(2) 注腸投与時：

- 1) (省略)
- 記載なし

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。

3. 改訂理由

(薬食安)

先発製品の企業報告に基づき、腸管穿孔、腸閉塞の発生に関して、[禁忌]の項に「腸閉塞の患者」を、[慎重投与]の項に「便秘を起こしやすい患者」、「腸管狭窄のある患者」を追記し、また、本剤投与時および腸管穿孔、腸閉塞発現時の注意事項について、[重要な基本的注意]および「重大な副作用」の項に追記、変更して注意喚起することとしました。

[慎重投与]の項に「消化管潰瘍のある患者」を追記しました。

(自主改訂)

[適用上の注意]の項に「経口投与時」および「注腸投与時」の注意事項をそれぞれ追記し、本剤の腸管への残留を避ける旨、注意喚起することとしました。

4. 症例の概要紹介

次頁以降に腸管穿孔、腸閉塞に関する2症例を掲載しました。

なお、掲載症例につきましては、日研化学株式会社より提供していただきました。

5. 改訂後の【使用上の注意】の全文を最終頁に収載しました。

【症例の概要紹介】

症例 1 :

患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 60代	高カリウム血症 (慢性腎不全、腎炎、血管炎、蛋白尿、ネフローゼ症候群、便秘、非定型抗酸菌感染症、カリニ肺炎、シェーグレン症候群)	15g 11日間	<p>閉塞性イレウス、大腸穿孔、汎発性腹膜炎、敗血症</p> <p>投与開始日 高カリウム血症のため、本剤経口投与開始 本剤投与前、排便は日に1～2回あったが、本剤投与後2～3日は1日おきに排便</p> <p>投与5日目 便秘出現。酸化マグネシウム、センノシドA・B投与開始</p> <p>投与8日目 ピコスルファートナトリウム投与開始 腹部単純X線写真、CTにより、小腸および上部大腸に本剤の便塊を確認。腸管ガス貯留が目立ち、絶飲食、パンテノールを点滴投与したが排便なし</p> <p>投与11日目 (投与中止日) 本剤投与中止</p> <p>中止7日後 腹部膨満著しく、X線写真上、大腸の拡張を認めるが、フリーエアーはなし。閉塞性イレウスと判断し、イレウスチューブ挿入 血小板減少のため骨髄穿刺施行し、血球貪食像を認めた</p> <p>中止8日後 腸管ガスはやや改善。血圧低下、無尿となりICU入室 敗血症も疑われ抗菌剤投与開始。持続透析となる</p> <p>中止12日後 排便確認できないためイレウスチューブ留置 血球貪食に対してコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム点滴。3日間のミニパルス療法および抗菌剤、免疫グロブリン製剤投与</p> <p>中止17日後 血液培養によりグラム陰性菌検出 敗血症と判断し、抗菌剤2剤併用</p> <p>中止18日後 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム点滴 3日間のミニパルス療法</p> <p>中止23日後 血圧の上昇見られず午後1時死亡 剖検所見では、腹部は大腸穿孔による汎発性腹膜炎であり、壊死傾向が強く、解剖学的な腸管の区別は不可能な状態であった</p>	企業報告
併用薬：プレドニゾロン、コハク酸プレドニゾロンナトリウム、ベタメタゾン、リファンピシン、塩酸エタンブトール、塩酸シプロフロキサシン、クラリスロマイシン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、D-ソルビトール、イセチオン酸ペンタミジン、酸化マグネシウム、センノシドA・B				

症例 2 :

患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 70代	不明 (腎機能障 害, 貧血, 慢 性心不全)	6g 不明	<p>糞石イレウス、腸管穿孔疑い、汎発性腹膜炎</p> <p>不明 本剤経口投与開始</p> <p>発現 10 日前 慢性心不全、高カリウム血症で近医入院</p> <p>発現 5 日前 退院</p> <p>退院後から、腹痛、微熱発現。入院中より排便なし 食事は少量摂取していたが、症状徐々に増悪</p> <p>発現日 早朝に嘔吐</p> <p>近医受診し、腹部単純X線で鏡面像形成を認めたた め、イレウスと診断。当科紹介受診。本剤投与中止</p> <p>腹部全体に圧痛。反跳圧痛 (+)、筋性防御 (+)、 蠕動音は聞こえず、左右の下腹部に拡張した大腸を 触れた</p> <p>糞便イレウスにて緊急開腹術施行</p> <p>腹腔内は少量の混濁した腹水を認め、下行結腸～直 腸にかけて石のように硬い糞便を認めた</p> <p>盲腸～横行結腸にかけて大腸は非常に拡張してお り腸管壁は薄く、脆弱になっていた</p> <p>腸管の穿孔ははっきりとしなかった</p> <p>S 状結腸に縦切開をいれ、便を摘出。回腸末端で、 双口式人工肛門造設。人工呼吸器にて管理</p> <p>発現 6 日後 気管切開</p> <p>発現 11 日後 DIC となり、下血を認める</p> <p>発現 15 日後 死亡</p>	企業報告
併用薬：ドカルパミン、酸化マグネシウム、アルファカルシドール、フロセミド、アロプリノール				

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
消化器	悪心，嘔気，食欲不振，胃部不快感（経口），便秘 ^{注1}
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。

2004年1月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）