

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

血清カリウム抑制剤
 日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム
カリメート[®]散
Kalimate Powder

血清カリウム抑制剤
 ポリスチレンスルホン酸カルシウムドライシロップ
カリメート[®]ドライシロップ92.59%
Kalimate Dry Syrup 92.59%

血清カリウム抑制剤
 ポリスチレンスルホン酸カルシウム経口液
カリメート[®]経口液20%
Kalimate Oral Solution 20%

剤形	カリメート散：散剤 カリメートドライシロップ92.59%：ドライシロップ剤 カリメート経口液20%：経口液剤〔懸濁剤〕
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カリメート散：1g 中日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g カリメートドライシロップ92.59%：1g 中日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 925.9mg カリメート経口液20%：25.0g 中日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム（JAN） 洋名：Calcium Polystyrene Sulfonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	カリメート散 製造販売承認年月日：2005年9月15日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2005年12月16日(販売名変更による) 販売開始年月日：1975年10月1日
	カリメート ドライシロップ 92.59% 製造販売承認年月日：2008年3月7日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日：2002年7月15日
	カリメート 経口液20% 製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 販売開始年月日：ノンフレーバ [®] -製剤：2012年6月22日 オレンジフレーバ [®] -(風味)製剤：2013年7月25日 アップルフレーバ [®] -(風味)製剤：2019年2月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFはカリメート散2025年6月改訂添付文書、カリメートドライシロップ92.59%2025年6月改訂添付文書及びカリメート経口液20%2025年6月改訂添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	15
3. 製品の製剤学的特性	2	VII. 薬物動態に関する項目	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 血中濃度の推移	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬物速度論的パラメータ	18
6. RMPの概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	18
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	18
1. 販売名	3	5. 分布	19
2. 一般名	3	6. 代謝	19
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	19
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	20
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	20
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2. 製剤の組成	6	5. 重要な基本的注意とその理由	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
4. 力価	6	7. 相互作用	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 副作用	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 過量投与	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 適用上の注意	25
9. 溶出性	8	12. その他の注意	26
10. 容器・包装	8	IX. 非臨床試験に関する項目	27
11. 別途提供される資材類	9	1. 薬理試験	27
12. その他	9	2. 毒性試験	28
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	29
1. 効能又は効果	10	1. 規制区分	29
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. 有効期間	29
3. 用法及び用量	10	3. 包装状態での貯法	29
4. 用法及び用量に関連する注意	10		
5. 臨床成績	10		

4. 取扱い上の注意	29
5. 患者向け資材	29
6. 同一成分・同効薬	29
7. 国際誕生年月日	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	30
9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	30
11. 再審査期間	30
12. 投薬期間制限に関する情報	30
13. 各種コード	30
14. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	34
2. その他の関連資料	34

本文中各項目について、カリメート散、カリメートドライシロップ 92.59%又はカリメート経口液 20%の記載のないものについては、3 剤共通の内容である。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ポリスチレンスルホン酸カルシウム*は腸管内のカリウムイオンを構造中のカルシウムイオンと交換し、血中カリウム値を低下させる Ca 型陽イオン交換樹脂 (Ca 型レジン) である。

1950 年に Elkinton らが交換基としてカルボキシル基を持った H 型及び NH₄ 型の陽イオン交換樹脂を臨床応用したが、アシドーシスが発症したため、1953 年に Evans¹⁾ らが Na 型陽イオン交換樹脂 (Na 型レジン) を臨床応用し、血清カリウム値低下作用が認められた。

一方、Ca 型レジン は 1966 年に Berlyne²⁾ らによって臨床的検討が行われ、血清カリウム値低下作用は Na 型レジン と同等であり、ナトリウムの体内貯留がなく、血清カルシウム値及び血清リン値等を上昇させないことが報告された。

カリメート散**は本邦で腎不全時の血清カリウム値の上昇を抑制する目的として開発され、1975 年 4 月に承認を取得、同年 10 月の発売以来、臨床で使用されている。

また、カリメート散の懸濁性、服用感並びに携帯性の改善等を目的に、カリメートドライシロップ 92.59%**及びカリメート経口液 20%が開発され、それぞれ 2002 年 2 月及び 2012 年 2 月に承認を取得した。カリメート経口液 20%については、従来のノンフレーバー (無香料) 製剤に加えオレンジフレーバー (風味) 製剤の承認を 2013 年 3 月に取得した。さらに服用感の改良を目的に 2018 年 11 月に処方変更し、併せてアップルフレーバー (風味) 製剤の承認を取得した。

*ポリスチレンスルホン酸カルシウムは日本薬局方収載品目である (第 11 改正以降)。

**カリメート散及びカリメートドライシロップ 92.59%は、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に準拠し、販売名を変更した品目である [旧販売名: カリメート (2005 年 9 月代替新規承認) 及びカリメートドライシロップ (2008 年 3 月代替新規承認)]。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効成分

- ・カリメート散、カリメートドライシロップ 92.59%及びカリメート経口液 20%の有効成分は、日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム (カルシウム型陽イオン交換樹脂: Ca 型レジン) であり、「急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症」に効能又は効果を有する。 (6、10 頁参照)
 - ・日局ポリスチレンスルホン酸カルシウムの乾燥物 1g はカリウム標準原液 (5.00mg/mL) において、53~71mg (1.36~1.82mEq) のカリウムと交換する (*in vitro*)。ポリスチレンスルホン酸カルシウムは腸管より吸収されることなく^{注)} (家兎 *in vitro*)、腸管特に結腸で本剤のカルシウムイオンとカリウムイオンを交換するといわれている。 (15、18 頁参照)
- 注) 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されているので、日局ポリスチレンスルホン酸カルシウムは、直径 5 μ m 以下の微粒子の量を 0.1%以下に規制している。

(2) 有効性

- ・カリメート散は、全腎摘出ラットを用いた非臨床試験において血清カリウム値上昇抑制作用を示した。また、慢性腎不全患者を対象とした臨床試験において、透析間における血清カリウム値上昇を有意に抑制した。 (11、15 頁参照)
- ・カリメートドライシロップ 92.59%は、全腎摘出ラットを用いた非臨床試験及び腎不全に伴う高カリウム血症患者を対象とした無作為クロスオーバー試験において、カリメート散と同様、血清カリウム値の有意な低下が認められている。 (12、16 頁参照)
- ・カリメート経口液 20%は、全腎摘出ラットを用いた非臨床試験において、カリメート散と同様、血清カリウム値の有意な低下が認められている。 (17 頁参照)

(3) 安全性

重大な副作用として腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがある。 (23 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) カリメート散は、添加剤を含まない散剤（日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム）であり、用法として経口投与だけでなく注腸投与^注も承認されている。（6、10 頁参照）
注）カリメートドライシロップ 92.59%及びカリメート経口液 20%では注腸投与は承認されていない。
- (2) カリメートドライシロップ 92.59%は、水に懸濁したときに沈殿しにくく、服用時のザラツキ感の軽減によりアドヒアランスの向上が期待できるドライシロップ剤である。包装は携帯に便利なスティック包装である。（5、14 頁参照）
- (3) カリメート経口液 20%は、水に懸濁することなくそのまま服用可能で、カリメート散又はカリメートドライシロップ 92.59%を懸濁して服用するときに比べ水分摂取量が少ない、均一分散性が確保されたゲル状懸濁液である。患者の嗜好に合わせてノンフレーバー（無香料）製剤、オレンジフレーバー（風味）製剤及びアップルフレーバー（風味）製剤が選択できる。包装は携帯に便利なスティック包装である。（5 頁参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カリメート®散
 カリメート®ドライシロップ 92.59%
 カリメート®経口液 20%

(2) 洋名

Kalimate Powder
 Kalimate Dry Syrup 92.59%
 Kalimate Oral Solution 20%

(3) 名称の由来

Kali はカリウムのアラビア語 Kali からとり、高カリウム血症と相携えて (mate : 仲間) 治療することから、Kalimate (カリメート) と命名した。また、各々剤形及び規格「散」「ドライシロップ 92.59%」「経口液 20%」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ポリスチレンスルホン酸カルシウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

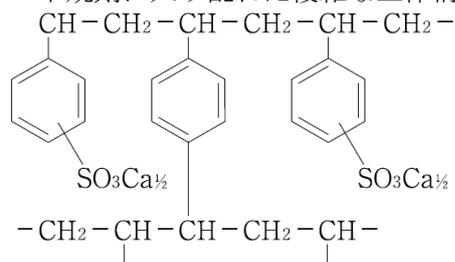
Calcium Polystyrene Sulfonate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

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のとおりである。



4. 分子式及び分子量

共重合物を R とするとき、一般式は $\text{R}-(\text{SO}_3 \cdot 1/2 \text{Ca})_n$ で表わされる。

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Calcium salt of sulfonated styrene polymer

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

カリメートドライシロップ 92.59% : 治験番号 NIK-518
 カリメート経口液 20% : 開発番号 K-630-LS

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

温度及び湿度の条件	平衡含水量（1 ヶ月）
開始時	7%
37℃、80%RH	25%
37℃、60%RH	20%
室内（20℃、約 65%RH）	21%

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
室温		5 年	5g アルミ分包	規格内
			500g ポリエチレン瓶	
室温		1 年	無包装	1 ヶ月で乾燥減量増加
50℃	60%RH	1 年	無包装	1 ヶ月で乾燥減量増加
	90%RH			
37℃	60%RH	1 年	無包装	1 ヶ月で乾燥減量増加
	90%RH			
直射日光		100 時間	無包装	規格内

試験項目：[室温/5 年] 性状、確認試験、純度試験（アンモニア、重金属、ヒ素、スチレン、ナトリウム）、乾燥減量、製剤均一性（5g アルミ分包のみ）、微粒子、カルシウム含量、カリウム交換容量

[室温/1 年、50℃/60%RH/1 年、50℃/90%RH/1 年、37℃/60%RH/1 年、37℃/90%RH/1 年] 外観、乾燥減量、カルシウム含量

[直射日光/100 時間] 外観、カルシウム含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

カリメート散：散剤

カリメートドライシロップ 92.59%：ドライシロップ剤

カリメート経口液 20%：経口液剤 [懸濁剤]

(2) 製剤の外観及び性状

カリメート散

販売名	カリメート散
性状	微黄白色～淡黄色の粉末（散剤）である。

カリメートドライシロップ 92.59%

販売名	カリメートドライシロップ 92.59%
性状	微黄白色～淡黄色の顆粒状（ドライシロップ）である。

カリメート経口液 20%

販売名 （製剤名）	カリメート経口液 20% （ノンフレーバー製剤）	カリメート経口液 20% （オレンジフレーバー（風味）製剤）	カリメート経口液 20% （アップルフレーバー（風味）製剤）
性状	微黄白色～淡黄色の粘稠な懸濁剤である。	微黄白色～淡黄色の粘稠な懸濁剤である。オレンジ様の芳香がある。	微黄白色～淡黄色の粘稠な懸濁剤である。アップル様の芳香がある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

カリメート散

微粒子：カリメート散に使用している日局ポリスチレンスルホン酸カルシウムは、5 μ m以下の微粒子を0.1%以下に規制している。

沈降速度：溶液安定性評価装置を用いて沈降速度を測定した結果、カリメート散の沈降速度は2.47mm/minであった。³⁾

カリメートドライシロップ 92.59%

沈降速度：溶液安定性評価装置を用いて沈降速度を測定した結果、カリメートドライシロップ92.59%の沈降速度は0.15mm/minであった。³⁾

粒度分布：カリメートドライシロップ92.59%は、製剤の粒度の試験法を行うとき、10号（1700 μ m）ふるいを全量通過し、12号（1400 μ m）ふるいに残留するものは全量の5%以下であり、また、42号（355 μ m）ふるいを通過するものは全量の15%以下である。

崩壊試験：カリメートドライシロップ92.59%について、試験液に水を用いて崩壊試験を実施した。その結果、顆粒状の形状が崩壊するまでに約8分を要した。³⁾

カリメート経口液 20%

pH：3.8～4.8

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

カリメート散

販売名	カリメート散
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

カリメートドライシロップ 92.59%

販売名	カリメートドライシロップ 92.59%
有効成分	1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 925.9mg
添加剤	カルメロース Na、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース

カリメート経口液 20%

販売名 (製剤名)	カリメート経口液 20% (ノンフレーバー製剤)	カリメート経口液 20% (オレンジフレーバー (風味) 製剤)	カリメート経口液 20% (アップルフレーバー (風味) 製剤)
有効成分	25.0g 中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g		
添加剤	キサンタンガム、ローカストビーンガム、カラギーナン、メチルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、スクラロース、ソルビン酸、クエン酸 Na 水和物、クエン酸水和物		
	—	香料	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

カリメート散及びカリメートドライシロップ 92.59%

該当資料なし

カリメート経口液 20%

本剤 25g の熱量：約 4kcal (エネルギー換算係数による計算値)

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

アンモニウム、スチレン、ナトリウム

6. 製剤の各種条件下における安定性

カリメート散

「III.2.有効成分の各種条件下における安定性」参照

カリメートドライシロップ 92.59%

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
長期保存試験	25℃, 60%RH	3年	アルミ分包	規格内	
			アルミ袋		
苛酷試験	温度	60℃	3ヵ月	ガラス製気密容器	規格内
	湿度	40℃, 75%RH	3ヵ月	ガラス製容器 (開放)	1ヵ月で乾燥減量増加
		25℃, 90%RH	3ヵ月	ガラス製容器 (開放)	1ヵ月で乾燥減量増加
	光	D65, 1,000lx	50日	ガラス製シャーレ	規格内

試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、カルシウム含量、カリウム交換容量

カリメート経口液 20%

ノンフレーバー製剤

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験 ^{注)}	25℃, 60%RH	3年	アルミ分包	規格内
加速試験 ^{注)}	40℃, 75%RH	6ヵ月	アルミ分包	規格内
苛酷試験	50℃	3ヵ月	アルミ分包	1ヵ月までは変化を認めなかったが、3ヵ月においてポリスチレンスルホン酸カルシウムと添加剤の分離を認めた。

注) 処方変更前製品における試験結果を記載した。

なお、処方変更品と処方変更前製品との相対比較試験(40℃、75%RH、3ヵ月)の結果、いずれの試験項目においても変化は認められず、同等の安定性を有することが確認された。

試験項目：性状、確認試験、pH、製剤均一性、微生物限度試験*、カルシウム含量、カリウム交換容量

*苛酷試験では実施せず

フレーバー（風味）製剤

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験 ^{注)}	25℃, 60%RH	3年	アルミ分包	規格内
加速試験 ^{注)}	40℃, 75%RH	6ヵ月	アルミ分包	規格内
苛酷試験 (オレンジフレーバー)	50℃	3ヵ月	アルミ分包	1ヵ月からわずかにポリスチレンスルホン酸カルシウムと添加剤の分離を認め、3ヵ月では完全に分離していた。
苛酷試験 (アップルフレーバー)	50℃	3ヵ月	アルミ分包	1ヵ月からわずかにポリスチレンスルホン酸カルシウムと添加剤の分離を認め、3ヵ月では完全に分離していた。

注) 処方変更前製品（オレンジフレーバー（風味）製剤）における試験結果を記載した。

試験項目：性状、確認試験*、pH、製剤均一性*、微生物限度試験**、カルシウム含量、カリウム交換容量

*加速試験では実施せず **苛酷試験では実施せず

カリメート散の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は5年であり、カリメートドライシロップ 92.59%及びカリメート経口液 20%の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X. 管理的事項に関する項目」参照）

7. 調製法及び溶解後の安定性

カリメート散

〈経口投与〉

1回量を水 30～50mL に懸濁する。

〈注腸投与〉

通常成人 1回 30g を水または 2%メチルセルロース溶液 100mL に懸濁する。水または 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。

本剤をそのまま服用すると湿潤熱により熱く感じることもあるために水に懸濁し服用すること。

(「VIII.11.適用上の注意」「VIII.12. (1) 臨床使用に基づく情報」の項参照)

カリメートドライシロップ 92.59%

1回量を水 30～50mL に懸濁する。

調剤時には水に懸濁しないこと (服用時に水に懸濁させること)。

(「VIII.12. (1) 臨床使用に基づく情報」の項参照)

カリメート経口液 20%

本剤は、ポリスチレンスルホン酸カルシウムの沈降・凝集及び製剤の離水を抑える製剤処方をとっており、懸濁剤において一般的に必要なとされる服用時の再懸濁操作は不要である。

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

カルシウム塩と反応する物質との配合は避ける。⁴⁾

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

カリメート散

分包：5g×126包 (3包×7×6)

カリメートドライシロップ 92.59%

分包：5.4g×126包 (21包×6)

カリメート経口液 20%

〈カリメート経口液 20% (ノンフレーバー製剤)〉

分包：25g×100包 (10包×10)、25g×105包 (7包×15)

〈カリメート経口液 20% (オレンジフレーバー (風味) 製剤)〉

分包：25g×100包 (10包×10)、25g×105包 (7包×15)

〈カリメート経口液 20% (アップルフレーバー (風味) 製剤)〉

分包：25g×100包 (10包×10)、25g×105包 (7包×15)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質**カリメート散**

分包品

分包フィルム：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエステル

バンディングテープ：ポリプロピレン

カリメートドライシロップ 92.59%

分包品

分包フィルム：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエステル

ピローフィルム：ポリプロピレン、ポリエステル

カリメート経口液 20%

分包品

分包フィルム：ポリエステル、アルミニウム、ポリエチレン

ピローフィルム：ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

カリメート散

〈経口投与〉

通常成人 1 日 15～30g を 2～3 回に分け、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 を水または 2%メチルセルロース溶液 100mL に懸濁して注腸する。体温程度に加温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。

水または 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。

カリメートドライシロップ 92.59%

通常成人 1 日 16.2～32.4g (ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 1 日 15～30g) を 2～3 回に分け、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。

カリメート経口液 20%

通常成人 1 日 75～150g (ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 1 日 15～30g) を 2～3 回に分け、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

アルミ分包に記載されている右記の服用方法参照

袋から押し出すようにして、切り口から直接お飲みください。

切り口でケガをしないように注意してください。



(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

カリメート散

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⁵⁾

目的	カリメート散 (Ca 型レジン) の有効性をポリスチレンスルホン酸ナトリウム (Na 型レジン) と比較し評価する。													
試験デザイン	無作為化比較試験 透析例についてはクロスオーバー法													
対象	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 (週 2 回の定期慢性透析療法施行)、非透析例：12 例)													
試験方法	<p>試験期間の区分 ①対照期 (第 1 薬使用前 1 週間) ②第 1 薬使用期 (2 週間) ③休薬期 (第 2 薬使用前 1 週間) ④第 2 薬使用期 (2 週間) ⑤残留期 (残留効果観察期 1 週間)</p> <p>薬剤投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対照期の体重*</th> <th>対照期の血清カリウム値*</th> <th>薬剤 1 日投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">50kg 以上</td> <td>6.0mEq/L 以上</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>6.0mEq/L 未満</td> <td>20g</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">50kg 未満</td> <td>6.0mEq/L 以上</td> <td>20g</td> </tr> <tr> <td>6.0mEq/L 未満</td> <td>15g</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*：透析例については透析前の値)</p> <p>評価方法 試験期間中の血清電解質、血圧及び体重を測定 (透析例については、各期における透析前後の値を測定) し評価 (t 検定、F 検定、χ^2 検定、Wilcoxon 順位和検定、J-Gart 法、Mainland 法)</p>	対照期の体重*	対照期の血清カリウム値*	薬剤 1 日投与量	50kg 以上	6.0mEq/L 以上	25g	6.0mEq/L 未満	20g	50kg 未満	6.0mEq/L 以上	20g	6.0mEq/L 未満	15g
対照期の体重*	対照期の血清カリウム値*	薬剤 1 日投与量												
50kg 以上	6.0mEq/L 以上	25g												
	6.0mEq/L 未満	20g												
50kg 未満	6.0mEq/L 以上	20g												
	6.0mEq/L 未満	15g												
評価項目	血清カリウム値に及ぼす影響 血清カリウム値以外の電解質、血圧及び体重への影響													
結果	<p>血清カリウム値 Ca 型レジン投与群において、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、Na 型レジン投与群との有意な差は認められなかった。</p> <p>血清カリウム値以外の電解質、血圧*及び体重* Ca 型レジン：透析例、非透析例とも投与前後で有意差は認められなかった。 Na 型レジン：透析例の平常血圧群 (最高血圧 160mmHg 未満) において体重増加が有意 ($p < 0.01$) に認められた。また、第 1 薬として使用時に血清 Ca 値の低下が、第 2 薬として使用時に血清 P 値の上昇が有意 ($p < 0.05$ 及び $p < 0.01$) に認められた。非透析例では血清 Na 値及び血清 P 値の上昇が有意 ($p < 0.01$ 及び $p < 0.05$) に認められた。 *非透析例未測定</p> <p>副作用 除外、脱落例を含む 75 例中に発現した副作用は、Ca 型レジン使用期では便秘 2 例 (2.7%)、低カリウム血症 1 例 (1.3%)、Na 型レジン使用期では便秘及び低カリウム血症が各 1 例 (1.3%) であった。</p>													

注) 本邦におけるポリスチレンスルホン酸ナトリウムの用法及び用量 (抜粋) は「〈内服〉通常、成人 1 日量 30g を 2~3 回に分け、その 1 回量を水 50~150mL に懸濁し、経口投与する。症状に応じて適宜増減。」である。

カリメートドライシロップ 92.59%

カリメート散を対照とした国内クロスオーバー比較試験⁶⁾

目的	カリメートドライシロップ 92.59%の有効性を評価する。
試験デザイン	2 剤 2 期無作為クロスオーバー試験
対象	腎不全に伴う高カリウム血症患者（血清カリウム値 5.5mEq/L 以上）24 例
主な登録基準	<p>仮登録基準</p> <p>①年齢が満 20 歳以上の患者②3 ヶ月以上の透析歴を有する安定期の慢性腎不全患者③治療の有無に係らず、1 ヶ月以上継続して高カリウム血症と診断されている患者④高カリウム血症に対する薬物療法を行っていた場合、その治療を 9 日間中止することが可能と判断された患者⑤観察開始以降から本被験薬投与終了までの間、ライフサイクル（食事療法及び生活環境等）に大きな変化がないことが予想できる患者⑥観察開始以降から本被験薬投与終了までの間、電解質に影響を与える可能性のある併用薬の種類と用法及び用量に変動がないことが予想できる患者⑦観察開始以降から本被験薬投与終了までの間、透析条件を大幅に変更しないことが予想できる患者⑧本試験に対する詳細な説明を受け、参加することを文書により同意した患者</p> <p>本登録基準</p> <p>①仮登録以降も週 3 回の定期的な透析療法を継続している患者②観察期 7 日目の血清カリウム濃度が 5.5mEq/L 以上の患者③観察開始以降、併用禁止薬を服用せず、所定の観察・検査が行われている患者④観察開始以降、仮登録基準の⑤～⑦を満たすことが確認された患者</p>
主な除外基準	<p>①妊婦、授乳婦あるいは妊娠している可能性のある患者②高度な心疾患、肝機能障害*あるいは肝硬変を合併している患者 [* : AST あるいは ALT が 100IU/L 以上（仮登録時はそれまでの最新の測定値を用い、本登録時は観察期 7 日目の測定値を用いる）]</p> <p>③胃又は腸切除術の既往、あるいは嚥下障害、腸閉塞、出血性消化管病変を合併している患者④排便が慢性的に不規則な患者⑤観察開始前 30 日間及び本登録時まで他の治験薬の投与を受けた患者⑥その他、治験責任医師又は治験分担医師が不適切と判断した患者</p>
試験方法	<p>試験期間の区分</p> <p>①観察期（第 1 薬使用前期 9 日間）②第 1 薬使用期（12 日間）③休薬期（第 2 薬使用前期 9 日間）④第 2 薬使用期（12 日間）</p> <p>被験薬及び投与量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カリメートドライシロップ 92.59% : 21.6g/日（朝 5.4g、昼 5.4g、夜 10.8g） ・カリメート散 : 20.0g/日（朝 5.0g、昼 5.0g、夜 10.0g） <p>ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして各々 20.0g/日を 1 日 3 回毎食後、1 回量を水に懸濁して投与</p>
主要評価項目	血清カリウム値
結果	<p>有効性</p> <p>各被験薬投与 12 日目の血清カリウム値に関する両薬剤の平均値の差の 90%信頼区間は-0.01~0.35 であり、カリメート散投与群の平均値に対して-0.21~7.43%に相当し、カリメートドライシロップ 92.59%とカリメート散の臨床効果に差がないことが示された。なお、被験者、薬剤、投与時期について分散分析を実施したところ、いずれの要因についても有意な差は認められなかった。</p> <p>被験薬投与時の血清カリウム値について対応のある平均値の差の検定の結果、両薬剤とも投与 12 日目の血清カリウム値は投与前に比べ有意（p=0.0001）に低下した。</p> <p>副作用</p> <p>カリメートドライシロップ 92.59%を服用した 24 例において副作用（臨床検査値異常を含む）は 4 例（16.7%）4 件にみられ、便秘 2 例（8.3%）、食欲不振 1 例（4.2%）、心拍数減少 1 例（4.2%）であった。カリメート散服用時の副作用（臨床検査値異常を含む）は 4 例（16.7%）7 件にみられ、便秘 2 例（8.3%）、血中カルシウム値上昇 1 例（4.2%）、血清総蛋白減少/血中アルブミン減少/血中ナトリウム減少/血中塩化物物減少 1 例（4.2%）であった。なお、本試験において重篤な副作用は認められなかった。副作用による投与中止に至った症例は 1 例あり、カリメートドライシロップ 92.59%服用時の食欲不振であった。</p>

カリメート経口液 20%

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

カリメート散

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する国内一般臨床試験

119例を対象に実施された一般臨床試験において、急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する総有効率は、経口投与時で97%（102/105例）、注腸投与時では100%（14/14例）であった。

Ca型レジン経口投与時の陽イオン交換量（海外データ）²⁾

乏尿期の急性及び慢性腎不全患者10例に対して陽イオン交換樹脂（Ca型レジン）を30～80g/日投与し、投与前後の血清カリウム値を測定した。また、投与開始48時間後の便を回収し、便中レジンに含まれるカリウム（K⁺）、ナトリウム（Na⁺）、カルシウム（Ca²⁺）、アンモニウム（NH₄⁺）、マグネシウム（Mg²⁺）を測定した。

その結果、血清K⁺値（mean±S.D.、n=6）は、6.93±3.03mEq/Lから5.12±1.66mEq/Lに有意に低下した（Student t検定、p<0.001）。なお、本試験期間では副作用は認められなかった（n=10）。

また、便より抽出した乾燥レジン1gあたりの平均K⁺値（n=8）は0.94mEqであり、レジン1gあたり約1mEqのK⁺を結合した。なお、便の性状が柔らかい場合は、結合の程度が低い傾向にあった。他の陽イオンの平均値は、乾燥レジン1gあたり、各々、Na⁺：0.16mEq、Ca²⁺：1.40mEq、NH₄⁺：0.16mEq、Mg²⁺：0.53mEqであった。

注）本剤の承認された経口投与時の用法及び用量は「通常成人1日15～30gを2～3回に分け、その1回量を水30～50mLに懸濁し、経口投与する。」である（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

カリメート散注腸投与時の臨床成績⁷⁾

著しい高カリウム血症により重篤なカリウム中毒を起こした慢性腎炎・慢性腎不全患者4症例に対して、緊急の血液透析あるいは腹膜灌流を施行するまでの補助療法として、5%ブドウ糖液200mLにカリメート散30gを懸濁させ注腸した。1時間前後で排便させ、必要に応じ繰り返し施行した。その結果、約1mEq/Lの血清カリウム値の低下が観察され、透析治療との併用により心電図所見は改善し、心症状は軽快した。カリメート散による副作用は認められなかった。

注）本剤の承認された注腸投与時の用法及び用量は「通常成人1回30gを水または2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸する。水または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。」である（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

カリメートドライシロップ 92.59%**カリメートドライシロップ 92.59%の服用感**

臨床試験の際、24 例の患者を対象に行った懸濁液の服用感の調査では、本剤のほうが飲みやすいと回答した患者が 18 例、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤と変わらないと回答した患者は 4 例、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤のほうが飲みやすいと回答した患者は 2 例であった。⁶⁾

カリメート経口液 20%

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (Na 型レジン)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：腸管（主として下部結腸付近）^{8) 9)}

作用機序：経口投与あるいは注腸後^{註)}、ポリスチレンスルホン酸カルシウムは消化・吸収されることなく、腸管内、特に結腸付近で、本剤のカルシウムイオンと腸管内のカリウムイオンが交換され、ポリスチレンスルホン酸樹脂としては何ら変化を受けることなしに、そのまま糞便中に排泄される。その結果腸管内のカリウムは体外へ除去される。

注) カリメートドライシロップ 92.59%及びカリメート経口液 20%では注腸投与は承認されていない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

カリメート散

1) カリウム交換容量 (*in vitro*)⁴⁾

日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム乾燥物 1g は 7.0~9.0%のカルシウムを含み、カリウム標準原液 (5.00mg/mL) において、53~71mg (1.36~1.82mEq) のカリウムと交換する。

2) 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制効果⁸⁾

体重 400g 前後の全腎摘出ラットモデル (Wistar 系、雄) (n=8) に対してポリスチレンスルホン酸カルシウム (Ca 型レジン) 及び Na 型レジン を毎回 10mL/kg の液量により 0.5、1.0、2.0g/kg (1.5g/kg/day、3.0g/kg/day、6.0g/kg/day) を経口ゾンデにて 2 日間、5 回投与した。3 日目にペントバルビタール麻酔下、頸動脈より採血した。対照群には腎摘出後蒸留水を投与したものを置き、さらに腎摘出を行わず、試験薬を全く投与しない群を無処置対照とした。その結果、血清カリウム値は腎摘出によって明らかな上昇が認められた。Ca 型レジンの投与により血清カリウム値が低下し、その下降は用量反応関係を示し、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た。他の電解質に及ぼす影響については、腎摘出対照群と比較して Ca 型レジン投与群では有意差は認められなかった。

カリメートドライシロップ 92.59%

1) カリウム交換容量 (*in vitro*)

カリメートドライシロップ 92.59%及びカリメート散について、塩化カリウムと 4 種の試験液 (日局 溶出試験第 1 液、pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液、pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液、水) を用いて調製したカリウム原液におけるカリウム交換容量^{註 1)} について平均値の差による比較を行った。その結果、いずれの試験液においても両製剤の間に有意差は認められなかった (t 検定)。また、90%信頼区間における平均の差の推定範囲は下表の通りであった。³⁾

各製剤のカリウム交換容量

試験液	カリウム交換容量 ^{註 1)}		t 検定 ($\alpha=0.05$)	90%信頼区間における 平均の差の推定範囲 ^{註 2)} (%)
	カリメートドライ シロップ 92.59%	カリメート散		
日局 溶出試験 第 1 液 (pH1.2)	50.2±3.2mg	52.5±3.8mg	n.s.	-2.5~11.5
pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液	87.8±3.4mg	87.4±2.2mg	n.s.	-3.0~3.9

試験液	カリウム交換容量 ^{注1)}		t 検定 ($\alpha=0.05$)	90%信頼区間における 平均の差の推定範囲 ^{注2)} (%)
	カリメートドライ シロップ 92.59%	カリメート散		
pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液	85.2±1.9mg	87.7±2.8mg	n.s.	0.0~5.7
水	64.2±1.7mg	63.2±5.0mg	n.s.	-4.6~7.8

mean±S.D. (n=6) n.s. : no significance

注1) ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g 当たりのカリウム交換容量

注2) カリメート散の平均値に対する%で表記

2) 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制効果³⁾

全腎摘出ラットモデル (Wistar 系、雄) (n=10) に対してカリメートドライシロップ 92.59% 0.54g/kg/回又はカリメート散 0.5g/kg/回 (いずれもポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 0.5g/kg/回) を腎摘出後 1、6、12、24、30 及び 36 時間の計 6 回経口投与し、腎摘出 48 時間後、血清カリウム値を測定した。なお、対照群には各製剤の代わりに注射用水を投与した。その結果、カリメートドライシロップ 92.59%、カリメート散投与群とも、腎摘出対照群に比べ有意 ($p<0.01$ 、Dunnett's test) に血清カリウム値が低下し、カリメートドライシロップ 92.59%投与群とカリメート散投与群の間に有意差はみられなかった (90%信頼区間法、限界値：カリメート散投与群の平均値の±20%)。

カリメート経口液 20%

1) カリウム交換容量 (*in vitro*)

カリメート経口液 20%とカリメート散との比較

カリメート経口液 20% (処方変更前製品) 及びカリメート散について、塩化カリウムと 4 種の試験液 (日局 溶出試験第 1 液、pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液、pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液、水) を用いて調製したカリウム原液におけるカリウム交換容量^{注)} を測定した。その結果、いずれの試験液についても両製剤のカリウム交換容量の平均値に有意差は認められなかった (t 検定)。¹⁰⁾

各製剤のカリウム交換容量

試験液	カリウム交換容量 ^{注)}		F 検定	t 検定
	カリメート経口液 20%	カリメート散		
日局 溶出試験 第 1 液 (pH1.2)	56.1±1.7mg	53.6±2.4mg	n.s.	n.s. (p=0.057)
pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液	67.7±1.4mg	71.1±3.6mg	n.s.	n.s. (p=0.055)
pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液	86.6±2.7mg	85.2±2.6mg	n.s.	n.s. (p=0.376)
水	59.8±3.3mg	63.6±3.0mg	n.s.	n.s. (p=0.062)

mean±S.D. (n=6) n.s. : no significance

注) ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g 当たりのカリウム交換容量

処方変更品と処方変更前製品との比較

カリメート経口液 20%の処方変更品 (試験製剤) 及び処方変更前製品 (標準製剤) について、塩化カリウムと 4 種の試験液 (日局 溶出試験第 1 液、pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液、pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液、水) を用いて調製したカリウム原液におけるカリウム交換容量^{注)} を測定した。その結果、いずれの試験液についても両製剤のカリウム交換容量の平均値に有意差は認められなかった (t 検定)。¹⁰⁾

各製剤のカリウム交換容量

試験液	カリウム交換容量 ^{注)}		F 検定	t 検定
	試験製剤 (処方変更品)	標準製剤 (処方変更前製品)		
日局 溶出試験 第1液 (pH1.2)	52.1±3.4mg	54.8±1.1mg	p=0.017036	n.s. (p=0.112703)
pH6.8 の薄めた McIlvaine 緩衝液	64.8±0.3mg	63.8±1.4mg	p=0.003064	n.s. (p=0.130867)
pH7.4 の薄めた McIlvaine 緩衝液	80.8±1.2mg	79.7±1.4mg	n.s.	n.s. (p=0.164437)
水	57.5±3.2mg	57.8±2.5mg	n.s.	n.s. (p=0.849184)

mean±S.D. (n=6)

n.s. : no significance

注) ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g 当たりのカリウム交換容量

2) 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制効果¹⁰⁾

カリメート経口液 20%とカリメート散との比較

全腎摘出ラットモデル (Wistar 系、雄) (n=10) に対してカリメート経口液 20% (処方変更前製品) 0.5g/kg/回^{注)} 又はカリメート散 0.5g/kg/回を腎摘出後 1、6、12、24、30 及び 36 時間の計 6 回経口投与し、腎摘出 48 時間後、血清カリウム値を測定した。なお、対照群には各製剤の代わりに注射用水を投与した。その結果、カリメート経口液 20%、カリメート散投与群とも、腎摘出対照群に比べ有意 (p<0.01、Dunnett's test) に血清カリウム値が低下し、カリメート経口液 20%投与群とカリメート散投与群の間に有意差はみられなかった (90%信頼区間法、限界値：カリメート散投与群の平均値の±20%)。

注) ポリスチレンスルホン酸カルシウム換算

処方変更品と処方変更前製品との比較

全腎摘出ラットモデル (Wistar 系、雄) (n=8) に対してカリメート経口液 20%の処方変更品 (試験製剤) 又は処方変更前製品 (標準製剤) 0.5g/kg/回^{注)} を腎摘出後 1、6、12、24、30 及び 36 時間の計 6 回経口投与し、腎摘出 48 時間後、血清カリウム値を測定した。なお、対照群には各製剤の代わりに注射用水を投与した。その結果、試験製剤、標準製剤投与群とも、腎摘出対照群に比べ有意 (p<0.01、Dunnett's test) に血清カリウム値が低下し、試験製剤投与群と標準製剤投与群の間に有意差はみられなかった (90%信頼区間法、限界値：標準製剤投与群の平均値の±20%)。

注) ポリスチレンスルホン酸カルシウム換算

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (3) 中毒域
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) 消失速度定数
該当しない
- (4) クリアランス
該当しない
- (5) 分布容積
該当しない
- (6) その他
該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当しない

4. 吸収

家兔の小腸より反転腸管標本を作製し、ポリスチレンスルホン酸カルシウムの腸管通過の有無を検討した。粘膜側には、ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g を加えた Tyrode 液 140mL、漿膜側は Tyrode 液 10mL とし、37°C、95%O₂、5%CO₂ 混合気体により酸素化しつつ、ゆるやかに攪拌し、1、3、5、9 時間後に高分子電解質であるグリコールキトサンを加えて、コロイド滴定を行った結果、漿膜側において全くグリコールキトサンの消費が認められなかった。ポリスチレンスルホン酸カルシウムのアルカリ分解物についても同様の結果であった。従って、ポリスチレンスルホン酸カルシウム及びその分解物は腸管より吸収されないことが示された。¹¹⁾

ただし、5 μ m 以下の微粒子は粘膜を經由して吸収され、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されている¹²⁾ので、ポリスチレンスルホン酸カルシウムは、5 μ m 以下の微粒子を 0.1%以下に規制している。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

Wistar 系雄性ラットを用い、ポリスチレンスルホン酸カルシウム 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。¹¹⁾

(備考：本試験の投与量は臨床使用量の約 3～5 倍 (体重 50kg 換算) である。)

ポリスチレンスルホン酸カルシウムの糞便中排泄率 (%)

	1g/kg 投与群	3g/kg 投与群
0～24 時間後	78.2 \pm 2.6	76.3 \pm 2.9
24～48 時間後	13.3 \pm 1.3	12.3 \pm 1.8
48～72 時間後	2.0 \pm 1.1	2.4 \pm 0.7
合計	93.5 \pm 1.4	91.1 \pm 1.4

mean \pm S.E. (n=5)

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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。]

(解説)

2004年1月7日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0107001号に基づく（企業報告）。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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（散及びドライシロップ）、14.1.1（経口服液）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。

(解説)

8.1, 8.2 2004年1月7日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0107001号に基づく（企業報告）。

大腸潰瘍、下血：2014年10月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

8.3 類薬における使用上の注意及び1979年10月自主改訂に基づく。

過量投与時には血清カリウム値の低下、血清カルシウム値の上昇が予想される。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

（解説）

9.1.1-9.1.3 2004年1月7日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0107001号に基づく（企業報告）。

9.1.4, 9.1.5 1979年10月自主改訂に基づく。

- (2) 腎機能障害患者
設定されていない
- (3) 肝機能障害患者
設定されていない
- (4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

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。

（解説）

1995年9月自主改訂に基づく。

- (6) 授乳婦
設定されていない
- (7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者

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。

（解説）

1995年9月自主改訂に基づく。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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を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 ¹³⁾ ¹⁴⁾ ¹⁵⁾ 。	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 ¹³⁾ 。
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ので、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。

(解説)

ジギタリス剤：類薬における使用上の注意に基づく。

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：1995年9月自主改訂に基づく。

甲状腺ホルモン製剤：2012年9月自主改訂に基づく（併用により、甲状腺ホルモン製剤の効果が減弱した症例が集積されたため）。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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¹⁶⁾。[8.1、9.1.1-9.1.3 参照]

(解説)

2004年1月7日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0107001号に基づく（企業報告）。

大腸潰瘍、下血：2014年10月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

(2) その他の副作用

カリメート散

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）、下痢
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]

カリメートドライシロップ 92.59%

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 ^{注)}	食欲不振	悪心、嘔気、胃部不快感、 下痢
電解質			低カリウム血症

注) [8.1 参照]

カリメート経口液 20%

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 ^{注2)}	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	下痢
電解質		低カリウム血症	

注1) 発現頻度はカリメート散の臨床試験及び副作用頻度調査に基づく。
注2) [8.1 参照]

(解説)

発疹：2007年9月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

便秘、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感：1977年2月自主改訂に基づく。

下痢：2025年6月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

低カリウム血症：カリメート散の承認時の臨床試験に基づく。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

カリメート散

対 象	時 期	承認時までの調査	承認時以降の調査
	調査症例数 A		180
副作用発現症例数 B		9	142
副作用発現件数		9	160
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)		5.0	14.2
副作用の種類		副作用発現件数 (%)	
消化器系		7 (3.9)	149 (14.9)
便秘		3 (1.7)	106 (10.6)
食欲不振		2 (1.1)	16 (1.6)
悪心		2 (1.1)	14 (1.4)
胃部不快感		—	5 (0.5)
嘔気		—	3 (0.3)
腹部膨満感		—	2 (0.2)
胃腸障害		—	1 (0.1)
腹鳴		—	1 (0.1)
腹痛		—	1 (0.1)
電解質		2 (1.1)	11 (1.1)
低カリウム血症		2 (1.1)	11 (1.1)

カリメートドライシロップ 92.59%

対 象 \ 時 期	承認時までの調査
調査症例数 A	24
副作用発現症例数 B	4
副作用発現件数	4
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)	16.7
副作用の種類	副作用発現件数 (%)
消化器系	3 (12.5)
便秘	2 (8.3)
食欲不振	1 (4.2)
循環器系	1 (4.2)
心拍数減少	1 (4.2)

カリメート経口液 20%

該当資料なし

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

カリメート散

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^{17) 18)}。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^{17) 18) 19)}。

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。

(解説)

14.1 2004 年 1 月自主改訂に基づく。

14.2 1995 年 9 月 1 日付厚生省薬務局安全課長通知 薬安第 80 号に基づく。

14.3 2004 年 1 月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

カリメートドライシロップ 92.59%

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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]

（解説）

既承認医薬品であるカリメート散の「使用上の注意」を参考に、経口投与に必要な注意事項を設定した。

カリメート経口液 20%

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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]

14.1.2 服用直前に開封し、服用後の残液は廃棄すること。

（解説）

14.1.1 既承認医薬品であるカリメート散の「使用上の注意」を参考に、経口投与に必要な注意事項を設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

カリメート散

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。

カリメートドライシロップ 92.59%、カリメート経口液 20%

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

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 ポリスチレンスルホン酸カルシウム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。

（解説）

15.1.1 2002年5月自主改訂に基づく（副作用症例が集積されたため）。

15.1.2 2000年6月自主改訂に基づく（外国において文献報告があったため）。

15.1.3 2012年9月自主改訂に基づく（ポリスチレンスルホン酸カルシウムとアルギン酸ナトリウムを併用した患者で、消化管内に不溶性のゲルを生じた症例が報告されたため。なお、報告された症例において薬剤の効果減弱等の臨床症状は明らかになっていない）。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

ポリスチレンスルホン酸カルシウムの中枢神経系、自律神経系、呼吸・循環器系、摘出平滑筋、生体内腸管運動、尿量に対する作用、及び体温（直腸温）に及ぼす影響を検討した。

試験項目		動物種	投与経路	用量	結果	
中枢神経系に対する作用	自発運動に対する作用	マウス	p.o.	5、20g/kg	変化は認められなかった。	
	麻酔時間に及ぼす影響	マウス	p.o.	5、20g/kg	影響は認められなかった。	
	筋弛緩作用	ラット	p.o.	5、10g/kg	影響は認められなかった。	
	鎮痛作用（酢酸法）	マウス	p.o.	5、10g/kg	影響は認められなかった。	
	抗痙攣作用	i) 電気ショック痙攣に対する効果	マウス	p.o.	5、20g/kg	抗痙攣作用は認められなかった。
		ii) 薬物痙攣（Pentetrazole 痙攣）に対する効果	マウス	p.o.	5、20g/kg	抗痙攣作用は認められなかった。
自律神経系に対する作用 （アセチルコリン降圧反応及びノルアドレナリン昇圧反応に及ぼす影響）		イヌ	p.o.	6g/kg	影響は認められなかった。	
呼吸・循環器系に対する作用 （呼吸、血圧、心電図に対する作用）		イヌ ネコ	p.o. p.o.	3g/kg 3g/kg	呼吸、血圧、心拍数及び心電図上に特異的变化は認められなかった。	
摘出平滑筋に対する作用	摘出モルモット回腸の Peristaltic reflex に対する作用	<i>in vitro</i>	—	1、2mg/mL	2mg/mL で自動運動の大きさ及び内容積の変化はわずかに増大した。	
	摘出ラット子宮の自動運動に対する作用	<i>in vitro</i>	—	1mg/mL	自動運動収縮高をわずかに増強した。	
				2mg/mL	自動運動収縮高の増加を示し、収縮頻度も増加した。	
生体内腸管運動に対する作用		イヌ	p.o.	3g/kg	影響は認められなかった。	
生体内腸管運動に対する作用 （炭末輸送能）		マウス	p.o.	5、10g/kg	影響は認められなかった。	
尿量に対する作用		ラット	p.o.	2.5、5、10g/kg	10g/kg 投与群で溶媒対照群と比べ尿量の有意な増加が認められた。	
体温（直腸温）に及ぼす影響		ラット	p.o.	1、3、10g/kg	影響は認められなかった。	
		ウサギ	p.o.	5、7.5、10g/kg	10g/kg 投与群のうち、下痢及び軟便を来した動物について体温の下降が認められた。正常便の個体では、体温の変動は認められなかった。	

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性

ポリスチレンスルホン酸カルシウムをマウス及びラットの雌雄に各々経口、皮下、腹腔内の3経路で投与し、単回投与毒性試験を実施した。

動物	性別 (例数)	投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス (ddy系)	雄 (n=8)	16.0 以上	16.0 以上	3.05
	雌 (n=8)	16.0 以上	16.0 以上	2.16
ラット (Wistar系)	雄 (n=8)	16.0 以上	16.0 以上	4.65
	雌 (n=8)	16.0 以上	16.0 以上	3.84

LD₅₀ (g/kg)

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性²⁰⁾

ラット (Wistar系、雄、雌) を用いて行った12週間の経口投与の結果、各投与量群 (2.0、4.0、8.0g/kg/日) とともに対照群 (0.5%CMC 溶液) に比しポリスチレンスルホン酸カルシウム (0.5%CMC 溶液に懸濁) の投与による異常は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：カリメート散、カリメートドライシロップ 92.59%、カリメート経口液 20%
 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
 有効成分：ポリスチレンスルホン酸カルシウム
 該当しない

2. 有効期間

カリメート散

有効期間：5年

カリメートドライシロップ 92.59%、カリメート経口液 20%

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

カリメート散、カリメートドライシロップ 92.59%

20.取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

(解説)

無包装で保存したときに乾燥減量の増加を認めた。（「III.2.有効成分の各種条件下における安定性」「IV.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

カリメート経口液 20%

20.取扱い上の注意

高温になる所には保管しないこと。

(解説)

50℃で保存したときにポリスチレンスルホン酸カルシウムと添加剤の分離を認めた。（「IV.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：「カリメート散を服用される方へ」「カリメートドライシロップ 92.59%を服用される方へ」「カリメート経口液 20%を服用される方へ」
 「XIII.2.その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カリエード散、ポリスチレンスルホン酸 Ca 「フソー」 原末 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

カリメート散

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 カリメート	1975年4月25日	(50AM) 196	1975年9月22日	1975年10月1日
販売名変更 カリメート散	2005年9月15日 (代替新規承認)	21700AMX00086000	2005年12月16日	2005年12月16日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2007年7月1日

カリメートドライシロップ 92.59%

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 カリメート ドライシロップ	2002年2月5日	21400AMZ00073000	2002年7月5日	2002年7月15日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2007年7月1日
販売名変更 カリメート ドライシロップ 92.59%	2008年3月7日 (代替新規承認)	22000AMX00476000	2008年6月20日	2008年6月20日

カリメート経口液 20%

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
カリメート 経口液 20%	2012年2月15日	22400AMX00333000	2012年6月22日	①2012年6月22日 ②2013年7月25日 ③2019年2月8日

①ノンフレーバー製剤 ②オレンジフレーバー（風味）製剤 ③アップルフレーバー（風味）製剤

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カリメート散	2190016X1016	2190016X1105	103569807	620003443
カリメート ドライシロップ 92.59%	2190016R2021	2190016R2021	114718602	620006881
カリメート 経口液 20%	2190016S1027	2190016S1027	121400001	622140001

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) Evans BM, et al.: Lancet. 1953; No. 6790: 791-5. (PMID : 13098082)
- 2) Berlyne GM, et al.: Lancet. 1966; No. 7430: 169-72. (PMID : 4164888)
- 3) 今井洋実他.: 臨牀透析 2002; 18: 739-43.
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京: 廣川書店; 2021. C-5450-C5456.
- 5) 鈴木好夫他.: 診療と保険. 1973; 15: 1794-808.
- 6) 浅野泰他.: 臨牀透析. 2002; 18: 1129-37.
- 7) 平沢由平.: 診療と新薬. 1973; 10: 1021-9.
- 8) 和知正幸他.: 日本薬理学雑誌. 1973; 69: 863-8.
- 9) Berlyne GM et al.: Isr J Med Sci. 1967; 3: 45-52. (PMID : 6047691)
- 10) 興和 (株) 社内資料 : 薬効薬理
- 11) 和知正幸他.: 基礎と臨床. 1973; 7: 3528-30.
- 12) Payne JM, et al.: Nature. 1960; 188: 586-7. (PMID : 13733666)
- 13) Fernandez PC, et al.: N Engl J Med. 1972; 286: 23-4. (PMID : 5006921)
- 14) Ziessman HA.: South Med J. 1976; 69: 497-9. (PMID : 817399)
- 15) Schroeder ET.: Gastroenterology. 1969; 56: 868-74. (PMID : 5782298)
- 16) Minford EJ, et al.: Postgrad Med J. 1992; 68: 302. (PMID : 1409204)
- 17) Lillemoe KD, et al.: Surgery. 1987; 101: 267-72. (PMID : 3824154)
- 18) Scott TR, et al.: Dis Colon Rectum. 1993; 36: 607-9. (PMID : 8500380)
- 19) Wootton FT, et al.: Ann Intern Med. 1989; 111: 947-9. (PMID : 2817643)
- 20) 柏手宏允他.: 基礎と臨床. 1973; 7: 3504-16.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

カリメート散

国名	販売名 会社名	発売年 承認取得年	剤形	有効成分	効能又は効果	用法及び用量
韓国	Kalimate ALVOGEN KOREA	1984 1984	散剤	1g 中ポリスチ レンスルホン 酸カルシウム 1g を含有	日本と同じ 急性及び慢性 腎不全に伴う 高カリウム血症	日本と同じ V.3.用法及び 用量の項参照
台湾	Kalimate 宜泰貿易 (GI TAI)	1994 1994				
タイ	Kalimate MASU	1991 1991				
マレーシア	Kalimate Pharmafote	2000 2000				
インドネシア	Kalitake DIPA	1988 1988				
フィリピン	Kalimate FVA	2005 2004				
ベトナム	Kalimate Central Pharma-ceu- tical CPC1 JSC (CPC1)	2011 2011				
中国	Calcium Polystyrene Slufonate Powder 興和製薬（中国） 有限公司	2011 2010				経口投与のみ
ロシア	Kalimate R-PHARM	2016 2015				

(2025年6月時点)

カリメートドライシロップ 92.59%

海外では発売されていない (2025年6月時点)

カリメート経口液 20%

国名	販売名 会社名	発売年 承認取得年	剤形	有効成分	効能又は効果	用法及び用量
韓国	Kalimate Suspension ALVOGEN KOREA	2018 2017	経口液剤 [懸濁剤]	25.0g 中ポリス チレンスルホン 酸カルシウム 5.0g を含有	日本と同じ 急性及び慢性 腎不全に伴う 高カリウム血症	日本と同じ V.3.用法及び 用量の項参照

(2025年6月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の問い合わせ窓口にて個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「カリメート散を服用される方へ」(A5版、2023年1月作成)

カリメート[®]散を 服用される方へ

あなたに渡されたお薬は血液中のカリウムを下げのお薬です。

服用時の注意点

次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談ください。

- ・便秘、腹痛、おなかがふくれる、嘔吐や吐き気などの消化器症状が強い時
- ・その他、何か気づいた点やわからないことがあった時

お薬の飲み方

下図のように水に加えてかきまわして、お飲み下さい。水にはとけません。
(粉のまま飲むことは、熱く感じる場合がありますのでさけてください)



かきまわす

→



お飲み下さい

水30～50mL(コップのおよそ1/6～1/4)に
1回量を加えてお飲み下さい。



服用方法を動画で
ご確認ください。

 **興和株式会社**

2023年1月作成(0.1)
(No.1725)KB

「カリメートドライシロップ 92.59%を服用される方へ」(A5版、2023年5月作成)

カリメート[®]ドライシロップ92.59%を服用される方へ

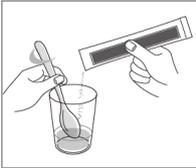
あなたに渡されたお薬は血液中のカリウムを下げるお薬です。

服用時の注意点

次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談ください。

- ・便秘、腹痛、おなかがふくれる、嘔吐や吐き気などの消化器症状が強い時
- ・その他、何か気づいた点やわからないことがあった時

お薬の飲み方



① コップに水30～50mLを入れます
(コップのおよそ1/6～1/4)。

② 次に一回分のお薬を少しずつ加えながら棒やスプーン等でかきまぜます。

(あまり長くかきまぜると、飲む時にザラツキ感が強くなります。かきまぜる時間は10～20秒を目安にしてください。)



③ かきまぜて、浮いているお薬がだいたいなくなったら、すみやかに飲んでください。



服用方法を動画でご確認ください。

Kureco 興和株式会社

2023年5月作成(0.1)
(No.1724)KB

「カリメート経口液 20%を服用される方へ」(A5版、2023年10月作成)

カリメート[®]経口液20%を服用される方へ

あなたに渡されたお薬は血液中のカリウムを下げるお薬です。

服用時の注意点

次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談ください。

- ・便秘、腹痛、おなかがふくれる、嘔吐や吐き気などの消化器症状が強い時
- ・その他、何か気づいた点やわからないことがあった時

お薬の飲み方

- このお薬は液状ですので、そのままお飲みください。
- 開封後はすぐに服用し、残した場合は保管せずに廃棄してください。

1



左図のように縦に持ち、図の○印の切り口から開け、完全に切り取ってください。
その際、中のお薬が飛び出さないよう注意してください。

2



袋から押し出すようにして、切り口から直接お飲みください。
飲む際、切り口でケガをしないように注意してください。



服用方法を動画でご確認ください。

Kureco 興和株式会社

2023年10月作成(0.2)
(No.1723)KB

