

——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

2014年10～11月

製造販売元 興和株式会社  
販売元 興和創薬株式会社

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<sup>®</sup>散**

**カリメート<sup>®</sup>ドライシロップ92.59%**

(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<sup>®</sup>経口液20%**

(ポリスチレンスルホン酸カルシウム経口液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容（下線部：薬食安通知によらない改訂）

改訂後 (2014年10月改訂)	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腸管穿孔、腸閉塞、<u>大腸潰瘍</u>があらわれることがあるので、<u>高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等</u>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。</p> <p>(2)～(3) 省略（現行のとおり）</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p><u>腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍</u>（頻度不明）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、<u>下血等</u>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。</p> <p>(2) 省略（現行のとおり）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、<u>高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等</u>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。</p> <p>(2)～(3) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p><u>腸管穿孔、腸閉塞</u>（頻度不明）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。</p> <p>(2) 省略</p>

## 2. 改訂理由（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の追記）

本剤を含むポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤において、「大腸潰瘍」の副作用症例が集積したことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「大腸潰瘍」を追記致しました。併せて、「大腸潰瘍」の発現を疑わせる症状として「下血」を追記致しました。

なお、本剤における「大腸潰瘍」の副作用症例は全て自発報告であり、発現頻度は算出できないことから、「頻度不明」と致しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 234（2014年11月上旬発行）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。

次頁に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。

## 改訂後の「使用上の注意」

(2014年10月改訂)

**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、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。
- (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 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。
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。

#### 4. 副作用

##### <カリメート散>

承認時の臨床試験及び市販後の副作用頻度調査において報告された症例1,182例（経口投与）中、151例（12.8%）に169件の副作用が認められている。主な副作用は便秘109件（9.2%）、食欲不振18件（1.5%）、悪心16件（1.4%）等であった。また、臨床検査値の変動は13件（1.1%）に認められている。その内容は低カリウム血症であったが、これは投与量の増減により調節できるものである（副作用頻度調査終了時）。

##### <カリメートドライシロップ 92.59%>

臨床薬理試験において報告された症例24例中、4例に4件の副作用が認められている。その内容は便秘2件、食欲不振1件、心拍数減少1件であった（承認時）。

##### <カリメート経口服液 20%>

カリメート散の承認時の臨床試験及び市販後の副作用頻度調査において報告された症例1,182例（経口投与）中、151例（12.8%）に169件の副作用が認められている。主な副作用は便秘109件（9.2%）、食欲不振18件（1.5%）、悪心16件（1.4%）等であった。また、臨床検査値の変動は13件（1.1%）に認められている。その内容は低カリウム血症であったが、これは投与量の増減により調節できるものである（副作用頻度調査終了時）。

#### (1) 重大な副作用

**腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍**（頻度不明）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、**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。

#### (2) その他の副作用

##### <カリメート散>

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘（経口） <sup>注1</sup>	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）

##### <カリメートドライシロップ 92.59%>

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘 <sup>注1</sup>	食欲不振	悪心、嘔気、胃部不快感
電解質			低カリウム血症

##### <カリメート経口服液 20%>

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘 <sup>注1</sup>	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	
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

### <カリメート散>

#### (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。

### <カリメートドライシロップ 92.59%>

### <カリメート経口液 20%>

#### (1) 投与経路：

内服用にのみ使用すること。

#### (2) 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。

## 8. その他の注意

### <カリメート散>

- (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。
- (2) 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%>

- (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。
- (2) 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。

(下線\_\_部：追記箇所)

製品情報お問い合わせ先  
興和株式会社 医薬事業部 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・祝日を除く)