

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年2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

カリメート®ドライシロップ92.59%

Kalimate Dry Syrup 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)

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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部：自主改訂）

改訂後 (2012年2月改訂)	改訂前
<p>7. 適用上の注意</p> <p><u>(1) 投与経路：</u> 内服用にのみ使用すること。</p> <p><u>(2) 経口投与時：</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>経口投与時：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

2. 改訂理由（自主改訂）

本剤の承認された用法・用量は「経口投与」のみであるため、追記致しました。

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. 207（2012年3月発行）に掲載される予定です。

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、併せてご参照下さい。

改訂後の「使用上の注意」

(2012年2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。〕

効能・効果

急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

用法・用量

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。

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

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）。

(1) 重大な副作用

腸管穿孔、腸閉塞（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。

(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
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) 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

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。

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）