

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

高カリウム血症改善剤

日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム

ポリスチレンスルホン酸Ca「NP」原末

CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中 日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1999年 7月 9日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2014 年 10 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ，I F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，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 11
7. トランスポーターに関する情報 11
8. 透析等による除去率 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 13
5. 慎重投与内容とその理由 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 13
7. 相互作用 13
8. 副作用 14
9. 高齢者への投与 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 15
11. 小児等への投与 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
13. 過量投与 15
14. 適用上の注意 15
15. その他の注意 16
16. その他 16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 17
2. 毒性試験 17

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	18	14. 再審査期間	19
2. 有効期間又は使用期限	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
3. 貯法・保存条件	18	16. 各種コード	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	17. 保険給付上の注意	20
5. 承認条件等	18	XI. 文献	
6. 包装	18	1. 引用文献	21
7. 容器の材質	18	2. その他の参考文献	21
8. 同一成分・同効薬	18	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	19	1. 主な外国での発売状況	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 薬価基準収載年月日	19	XIII. 備考	
12. 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	19	その他の関連資料	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19		

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、カルシウム型の陽イオン交換樹脂で、腸管内のカリウムイオンを吸着し体外に除去する作用がある。

陽イオン交換樹脂による血漿カリウム除去法は、1956年頃にアメリカで開発され、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムが最初に使用されたが、副作用（血清ナトリウム値の上昇による高血圧、浮腫など）のため、ポリスチレンスルホン酸カルシウム塩も使用されるようになった¹⁾。

1g中にポリスチレンスルホン酸カルシウムを1g含有するエクスメート[®]散は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1991年12月に承認を取得、1999年7月に販売を開始した。

2013年2月に、販売名をポリスチレンスルホン酸Ca「NP」原末と、ブランド名から一般名^{*}に変更した。2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、カルシウム型陽イオン交換樹脂である。経口ないし注腸投与によっても吸収されることなく、下部結腸付近でカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してカリウムイオンを体外に除去させるといわれている。

○本剤には、7.0～9.0%のカルシウムが含まれており、本剤1gはin vitro試験で0.053～0.071g(1.36～1.82mEq)のカリウムと交換するとされている^{1,2)}。

○臨床的には、急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

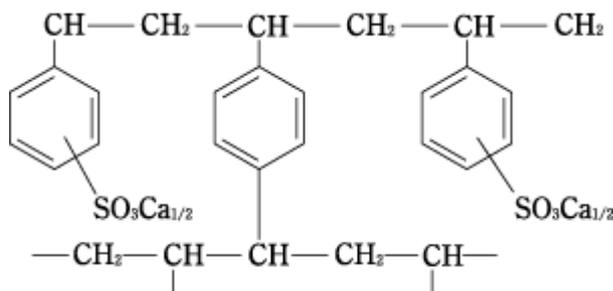
- (1) 和名：ポリスチレンスルホン酸 Ca 「NP」 原末
(2) 洋名：CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE
(3) 名称の由来：有効成分であるポリスチレンスルホン酸 Ca に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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ように示される。



4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名(命名法)

該当資料なし

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

37286-92-3

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²⁾

開始時、平衡含水量が7%であった本剤の、37℃・80%RH、37℃・60%RH、室内（20℃・約65%RH）の温度および湿度条件での1カ月後の平衡含水量はそれぞれ25%、20%、21%であった。

(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¹⁾

乾燥減量：10.0%以下（1g、減圧、80℃、5時間）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 散剤

2) 外観及び性状: 下記表に記載

販売名	ポリスチレンスルホン酸 Ca 「NP」 原末
有効成分 (1g 中)	日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g
性状	微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない
分包品	アルミラミネート
識別コード	HD-032

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等: 該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1g 中 日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40℃、75%RH

最終包装形態（内包装：アルミヒートシール、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（10.0%以下）	適合	適合	適合	適合
微粒子試験	適合	適合	適合	適合
粒度試験	適合	適合	適合	適合
含量（カルシウム：7.0～9.0%）	8.1	8.7	8.4	8.3

(n=3)

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（内包装：アルミヒートシール、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない）	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（10.0%以下）	適合	適合	適合	適合
含量（カルシウム：7.0～9.0%）	8.9	8.7	8.8	8.7

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）¹⁾

Ca塩と反応する物質との配合は避ける。またCaによって吸収阻害を受ける薬物（例えばテトラサイクリン）との配合は避けるべきである。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ポリスチレンスルホン酸カルシウム」定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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. 用法及び用量

1. 経口投与

通常成人 1 日 15～30g を 2～3 回にわけ、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。

2. 注腸投与

通常成人 1 回 30g を水又は 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。液が漏れてくるようであれば枕で臀部挙上するか、あるいはしばらくの間膝胸位をとらせる。

水又は 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本薬はカルシウム型陽イオン交換樹脂であり、経口投与あるいは注腸後、消化・吸収されることなく、腸管内、ことに下部結腸付近で、自らカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してふん便中に排泄され、腸管内のカリウムイオンを体外へ除去する。その結果、腎不全時の血清カリウム値の上昇を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収²⁾

本剤は吸収されないと考えられる。

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路²⁾
糞便
- (2) 排泄率
該当しない
- (3) 排泄速度
該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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 [症状が増悪するおそれがある。]
- 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、便秘に引き続く腹痛、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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
ジギタリス製剤 ・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。	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。
	全身性アルカローシス等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。
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）
腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍
 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹（経口、注腸共通）
消 化 器	便秘（経口 ^注 ）、注腸共通）、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感（以上、経口）
電 解 質	低カリウム血症（経口、注腸共通）

注)「重要な基本的注意とその理由及び処置方法 1)」の項参照

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 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。

10. 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。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 経口投与時

(1) 類似化合物（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) 動物試験（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。

15. その他の注意

- 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。

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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²⁾

経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス(ddy) : ♂、♀ 16.0 以上

ラット(Wistar) : ♂、♀ 16.0 以上

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：ポリスチレンスルホン酸 Ca「NP」原末 該当しない
有効成分：日本薬局方 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項、「14. 適用上の注意」の項を参照

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 2）」の項を参照

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×100 包

7. 容器の材質

アルミラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カリメート散（興和＝興和創薬） 他
同 効 薬：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム製剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00783000

[注1]旧販売名：エクスメート®散 承認年月日：1991年12月7日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

ポリスチレンスルホン酸 Ca 「NP」 原末（新販売名）：2013年12月13日

[注]エクスメート®散（旧販売名）：1997年7月9日

経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 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

○「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：2000年6月6日

〈用法・用量〉平成7年8月31日薬発第786号の通知により、注腸投与の場合の懸濁液の項の「ソルビトール溶液」の記載を削除する。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
ポリスチレンスルホン酸 Ca 「NP」 原末	103569805	2190016X1016 (2190016X1148)	620356905

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4634(2011)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 1847(2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号