

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成24年9月 (No.24-12)

株式会社 三和化学研究所
アステラス製薬株式会社

高カリウム血症改善剤

ア-ガメイト[®]20%ゼリー-25g

ARGAMATE[®]

(ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			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	該当の記載なし
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。	
9. その他の注意 (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。			9. その他の注意 該当の記載なし

2. 改訂理由

[相互作用]の[併用注意]

甲状腺ホルモン製剤とポリスチレンスルホン酸カルシウムとの併用により、甲状腺ホルモン製剤の効果が減弱することがあるために追記しました。

<参考> 百合草憲勇 他:日本透析医学会雑誌 42(S1):796, 2009
松林直 他:第54回日本甲状腺学会 87(2):552, 2011
井上篤:第27回北海道甲状腺談話会, 2009

[その他の注意]

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ために追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔アーガメイト20%ゼリー25gの改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線_____部:今回改訂箇所)

■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 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。	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 <u>ので、服用時間をずらすなど注意すること。</u>	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

総症例48例中、副作用が報告されたのは8例(16.7%)であった。いずれも消化器症状であり、便秘4件(8.3%)、嘔気3件(6.3%)、食欲不振、嘔吐、下痢が各1件(2.1%)であった。[承認時]

なお、本項には頻度が算出できない副作用を含む。

(1)重大な副作用

腸管穿孔、腸閉塞: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

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	便秘 ^{注)} 、嘔気	食欲不振、嘔吐、下痢	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. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 適用上の注意

(1)経口投与時: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)本剤は開封後すみやかに服用し、残した場合には廃棄すること。

9. その他の注意

(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)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。

(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。