日本標準商品分類番号
87219

2016年1月改訂（第10版）

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2013に準拠して作成

高カリウム血症改善剤

アーガメイト®20%ゼリー25g

ARGAMATE®20% JELLY 25g

（ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー）

剤形	経口ゼリー剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 個(25g)中「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウムを 5g 含有
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：2009 年 4 月 20 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日(販売名変更による) 発売年月日：2009 年 9 月 25 日(販売名変更による)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所 販　　売：アステラス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター　TEL 0120-189-371 医療関係者向けホームページ(astellas medical net) http://med.astellas.jp/ 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター　TEL 0120-19-8130 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本 IF 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、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。

［IF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。

②IF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「IF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。

［IFの作成］

①IF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。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

［IFの発行］

①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、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薬剤師等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、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、IF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があり、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

IF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。IF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、IF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
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 2
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 3
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 4
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 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
7. 溶出性 4
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
14. その他 5

Ⅴ．治療に関する項目 6
1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目 11
1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 12
5. 代謝 12
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
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 13
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 15
16. その他 15

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 16
1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

Ⅹ．管理的事項に関する項目 17
1. 規制区分 17
2. 有効期間又は使用期限 17
3. 貯法・保存条件 17
4. 薬剤取扱い上の注意点 17
5. 承認条件等 17
6. 包装 17
7. 容器の材質 17
8. 同一成分・同効薬 17

9.　国際誕生年月日 ･････････････････････････17
10.　製造販売承認年月日及び承認番号 ･････････18
11.　薬価基準収載年月日 ･････････････････････18
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 ･････････････････････18
13.　再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容 ･････････････････････････････････18
14.　再審査期間 ･････････････････････････････18
15.　投薬期間制限医薬品に関する情報 ･････････18
16.　各種コード ･････････････････････････････18
17.　保険給付上の注意 ･･････････････････････18

ＸＩ．文献 ･････････････････････････ 19
1.　引用文献 ････････････････････････････････19
2.　その他の参考文献 ････････････････････････19

ＸⅡ．参考資料 ･････････････････････････ 20
1.　主な外国での発売状況 ････････････････････20
2.　海外における臨床支援情報 ････････････････20

ＸⅢ．備考 ･････････････････････････････ 21
その他の関連資料 ････････････････････････････21

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(以下、「PS-Ca」という)は、「急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症」の効能効果により 1975 年から国内で広く使われ、第十一改正日本薬局方(1986 年)に高カリウム血症用薬として収載された。

臨床上広く使用されている PS-Ca 散剤は、非水溶性の陽イオン交換樹脂であるために口の中での違和感(熱感、ザラザラ感、樹脂臭)があり、服用後もザラザラ感や樹脂臭が長く残る。

また、1 回の服用量が 5～10g と多いため服用しづらい。さらに、服用しづらいために患者は水分制限を受けているときでも服用時に多量の水を摂取せざるを得ない。これらの理由により、服薬コンプライアンスの悪いことが従来から指摘されている[1-5)]。

また、今後の高齢化社会の進行に伴い服用しやすさを考慮した将来の剤形として、内服用のゼリー剤が特に高齢の患者から希望されていることがシルバーサイエンス研究[6)]で報告されている。

このような状況を考慮し、アーガメイト®ゼリーは剤形をゼリーにすることにより、服薬コンプライアンスの改善を目指して株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画した。薬発第 698 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、生物学的同等性試験及び臨床試験を実施し、2000 年 2 月 24 日に製造販売承認を取得し、2000 年 7 月 31 日に上市した製剤である。

医療事故防止対策に伴い、2009 年 9 月 25 日に販売名を従来のアーガメイト®ゼリーからアーガメイト®20%ゼリー25g へ変更し、販売開始した。2012 年 4 月 1 日よりアステラス製薬株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)服薬コンプライアンスの改善を目指した高カリウム血症改善剤である。

(2)ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤の服用時のザラザラ感を抑えた初めてのゼリー剤である。

(3)服用量 1 回当たりのアーガメイト 20%ゼリー25g(1～2 個)に含まれる水分は約 15～30mL であり、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散剤の服用時に必要とされる水分(30～50mL)に比べ少ない。

(「Ⅳ. 2. (3) その他」の項参照)

(4)副作用が報告されたのは、総症例 48 例中 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］

また、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。

(「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

アーガメイト® 20%ゼリー25g

（2）洋名

ARGAMATE® 20% JELLY 25g

（3）名称の由来

ゼリーを用いた高カリウム血症の患者を助ける治療の仲間

寒天(Agar［a：gar］：アーガ)、仲間(mate：メイト)

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)

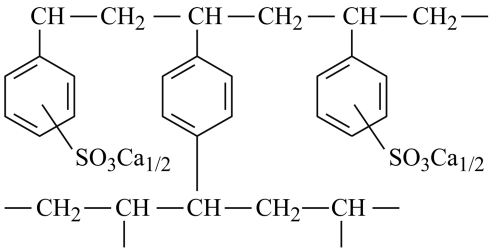
（3）ステム

不明

3. 構造式又は示性式

スチレン(C_6H_5-CH=CH_2)とジビニルベンゼン(CH_2=CH-C_6H_4-CH=CH_2)との共重合体にスルホン酸基を結合させ、カルシウム型とした陽イオン交換樹脂。

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次のように示される。



4. 分子式及び分子量

共重合物を R とするとき、一般式は R-(SO_3・1/2Ca)n で表される。

5. 化学名（命名法）

Benzene, diethenyl-, polymer with ethylenyl benzene, sulfonated calcium salt

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：SK-189

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

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは、微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量(mL)	溶解性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウムの確認試験の項に準ずる。

4. 有効成分の定量法

「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウムの定量法の項に準ずる。

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：経口ゼリー剤

2)性状：アーガメイト 20%ゼリー25g は、淡黄白色～淡黄色のゼリー様で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

崩壊試験：水を用いて「日局」崩壊試験を実施する場合、これに適合する。

(3) 識別コード

該当しない

(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

1 個(25g)中に「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5g を含有

(2) 添加物

還元麦芽糖水アメ、クエン酸ナトリウム水和物、ゼラチン、カンテン、ペクチン、カラギーナンを含有する。

(3) その他

エネルギー量：本剤 1 個(25g)は約 9.6kcal に相当する。

本剤 1～2 個に水分が約 15～30mL 含まれている。

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

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[7)]	室温	3 年	最終包装	変化なし
加 速 試 験[8)]	40℃、75%RH	6 ヵ月	気密容器・遮光	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量偏差、崩壊性、定量(重量、カルシウム、カリウム交換容量)、重量変化*、製剤の硬さ*、無菌試験*

*：加速試験のみ実施

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

カルシウム塩と反応する物質との配合は避ける。またカルシウム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

該当しない

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)赤外吸収スペクトル測定法
(2)カルシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法
(1)重量：恒量後のポリスチレンスルホン酸カルシウムの重量測定
(2)カルシウム：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液によるカルシウムの滴定
(3)カリウム交換容量：原子吸光光度法による交換容量の測定

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
フレーバー : 本剤を服用し易くするために、本剤専用のフレーバー(りんご味)を用意している(4.4kcal/袋)。
注意：本剤専用で他の用途への転用はできない。

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

2. 用法及び用量

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 15～30g)を 2～3 回にわけ、経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

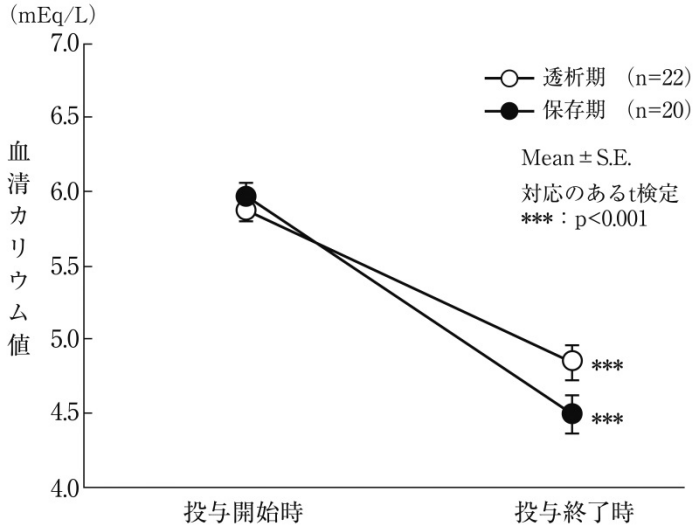
3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

透析期慢性腎不全患者 28 症例及び保存期慢性腎不全患者 23 症例に対し、本剤を 1 日 75～150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 15～30g)を原則 2 週間経口投与した結果、血清カリウム値は投与前に比較して､透析期の患者で平均 1.03±0.11mEq/L(解析例数 22 例)､保存期の患者で平均 1.47±0.14mEq/L(解析例数 20 例)低下した [9)]。



本剤の服用以前にポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂の粉末状製剤を服用した経験がある 31 症例に対し、本剤と散剤の「服用しやすさ」についてアンケートを行った結果、64.5%(20/31 例)が、「本剤の方が服用しやすい」との回答があった。

(前田 憲志 他：腎と透析 **49**(1)：137, 2000)

(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）
該当しない

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
該当しない

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

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

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)[10)]

経口投与により消化・吸収されることなく、腸管内ことに結腸付近で、ポリスチレンスルホン酸カルシウム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うけることなしに、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、血清カリウム値が低下する。

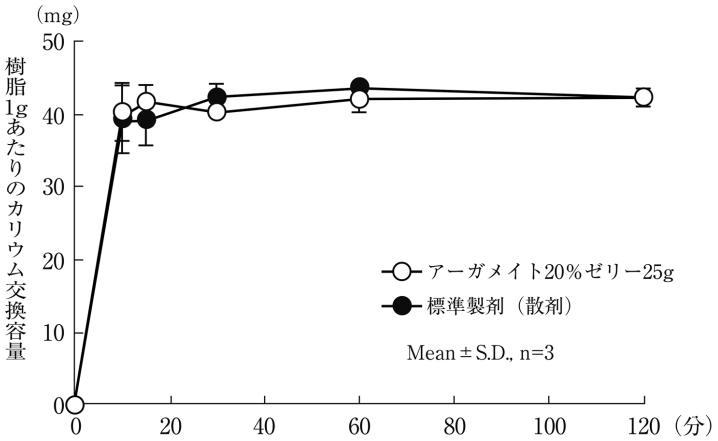
(2) 薬効を裏付ける試験成績

次の 1)及び 2)の 2 試験の結果より、本剤は標準製剤(散剤)と生物学的に同等であることが確認された。

1)カリウム交換容量比較試験(*in vitro*)[11)]

アーガメイト 20%ゼリー25g とその含有量に相当する標準製剤(散剤)について、試験液に塩化カリウム溶液を用いて「日局」溶出試験法(パドル法)に準拠してカリウム交換容量を比較した。この際、本剤はシリンジに充填し、先端から 10 メッシュで篩過し試験液中に投入した。経時的に評価したところ両薬剤のカリウム交換容量に有意な差がないことを確認した。

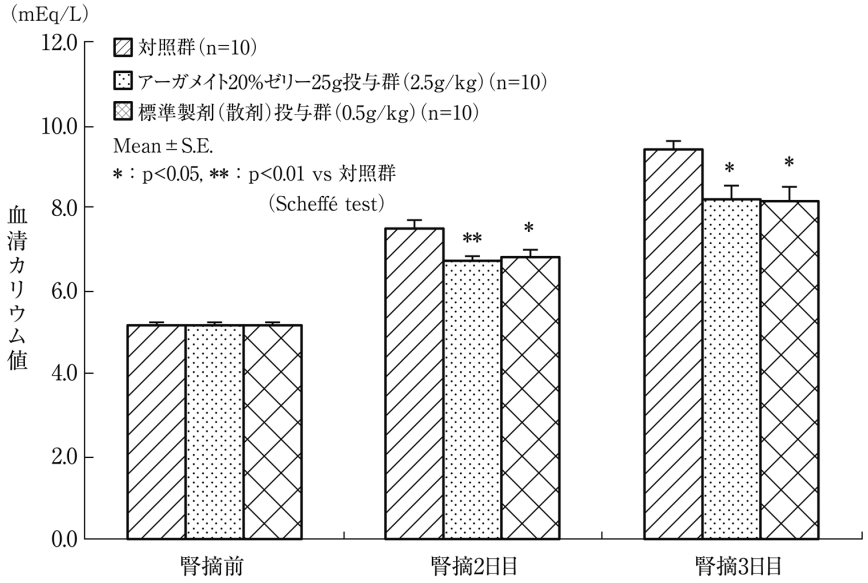
カリウム交換容量比較試験



2)高カリウム血症モデルにおける血清カリウム値低下作用(ラット)[11)]

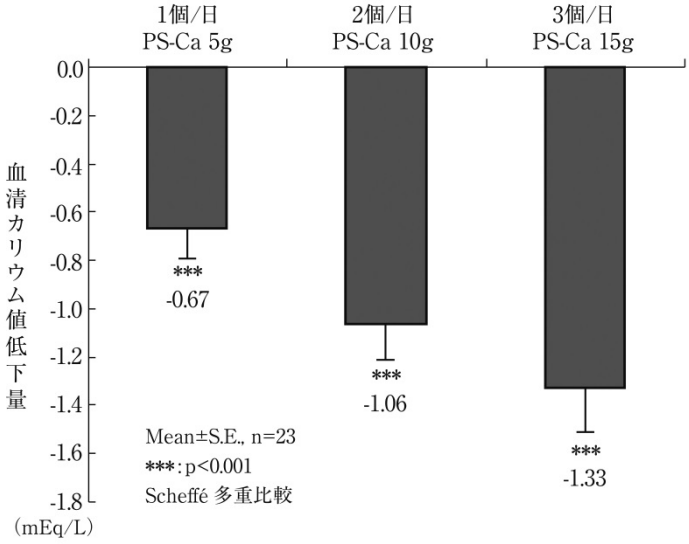
Wistar 系雄性ラットで両腎臓を摘出した高カリウム血症モデルを用いて、アーガメイト 20%ゼリー25g 及び標準製剤(散剤)の高カリウム血症に対する作用を評価した。いずれも対照群に比べ有意に血清カリウム値の上昇を抑制した。得られた血清カリウム値について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、標準製剤投与における平均値の 80～125%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

高カリウム血症モデルにおける血清カリウム値低下作用



3)用量反応性に関する検討[12)]

慢性腎不全に伴う高カリウム血症(血清カリウム値 5.0mEq/L 以上)の患者 23 例に対し、アーガメイト20%ゼリー25g 1 個/日(PS-Ca として 5g)を 1 ヵ月間投与し、続く 1 ヵ月間は 2 個/日(PS-Ca として 10g)、次の 1 ヵ月間は 3 個/日(PS-Ca として 15g)に増量した。開始時に対し、血清カリウム低下量はアーガメイト 20%ゼリー25g 1 個/日投与時 0.67mEq/L、2 個/日投与時 1.06mEq/L、3 個/日投与時 1.33mEq/L とそれぞれ有意に低下し(p＜0.001)、用量依存的であった。



注意：本剤の承認されている用法及び用量は、「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 15～30g)を 2～3 回にわけ、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。」である。

(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

1)食事の影響

該当資料なし

2)併用薬の影響

「Ⅷ.7. 相互作用」の項参照

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

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
糞便

(2) 排泄率
該当資料なし

(3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

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。］

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、規則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。

(解説)
(3)過量投与によりイオン交換反応が過剰に進行し、低カリウム血症又は高カルシウム血症を生じるおそれがあるため。

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などの症状があらわれたとの報告がある[13-15]。	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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[9]。［承認時］
なお、本項には頻度が算出できない副作用を含む。

(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[16]。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総　症　例　数	48 例
副作用発現症例数(発現率)	8 例(16.7%)

副作用の種類		発現件数(発現率)
消化器	便　秘	4 件(8.3%)
	嘔　気	3 件(6.3%)
	食欲不振	1 件(2.1%)
	嘔　吐	1 件(2.1%)
	下　痢	1 件(2.1%)

［承認時］

（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
該当資料なし

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

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)。

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
「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(3)項参照

14. 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。

15. 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[17,18]。
(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。

16. その他
特になし

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
該当資料なし

(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
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(外装及び容器に表示の使用期限内に使用すること)

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
該当しない

(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）
薬剤交付時：誤用に注意し、小児の手のとどかないところに保管すること。
重要な基本的注意：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。(「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(2)項参照)
患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
患者用使用説明書：患者指導箋(製品に添付)と患者指導用小冊子を用意している。

(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
25g×60 個(12 個×5)、25g×105 個(21 個×5)

7. 容器の材質
容器：ポリプロピレン製
ヒートシール：ポリエチレン加工アルミ箔製フィルム
箱：紙

8. 同一成分・同効薬
同一成分薬：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%
同　効　薬：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

9. 国際誕生年月日
不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日

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
アーガメイト 20%ゼリー25g	2009 年 4 月 20 日	22100AMX00632000	2009 年 9 月 25 日
(旧販売名)アーガメイトゼリー	2000 年 2 月 25 日	21200AMZ00139000	2000 年 7 月 7 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
該当しない

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
療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年 3 月 6 日付厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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	レセプト電算コード
アーガメイト 20%ゼリー25g	112611202	2190016Q2026	621261101

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）佐藤 由佳 他：薬理と治療 21(6)：2017, 1993［J514127］［ARG-00008］
2）本間 誠 他：栄養管理の研究 23：275, 1997［J514128］［ARG-00011］
3）法岡 貴子 他：診療と新薬 29(2)：514, 1992［J512441］［ARG-00002］
4）佐々木 由美 他：診療と新薬 31(11)：1911, 1994［J512440］［ARG-00003］
5）須江 通予 他：新薬と臨牀 47(4)：590, 1998［J514132］［ARG-00004］
6）杉原 正泰 他：厚生省厚生科学研究費補助金　シルバーサイエンス研究　昭和62年度研究報告　第4分野「在宅保健・医療技術及び看護リハビリテーション研究」追補 Ⅳ-2-7［J512836］
7）社内資料(長期保存試験)［DIR120066］
8）社内資料(加速試験)［DIR120064］
9）前田 憲志 他：腎と透析 49(1)：137, 2000［J514879］［ARG-00006］
10）和知 正幸 他：日薬理誌 69：863, 1973［J514135］［ARG-00005］
11）安藤 正樹 他：薬剤学 60(4)：261, 2000［J515230］［ARG-00007］
12）Tomino Y, et al：Clin Nephrol 68(6)：379, 2007［J520999］［ARG-00001］
13）Fernandez PC, et al：New Engl J Med 286：23, 1972［J514682］［R03756］
14）Ziessman HA, et al：South Med J 69：497, 1976［J514683］［MA-00591］
15）Schroeder ET：Gastroenterology 56：868, 1969［J514684］［R03755］
16）Minford EJ, et al：Postgrad Med J 68：302, 1992［J514154］［ARG-00009］
17）Gerstman BB, et al：Am J Kidney Dis 20(2)：159, 1992［S12516］［R-05915］
18）Rashid A, et al：Am J Surg Pathol 21(1)：60, 1997［S16141］［R-05914］

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方　解説書(廣川書店)

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

本製剤と同一製剤は下記の国で発売されている。
本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

効能又は効果

急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症

用法及び用量

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 15～30g)を 2～3 回にわけ、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

外国での発売状況(2016 年 1 月現在)

国　　名	大韓民国
販　売　名	ARGAMATE JELLY
会　社　名	JW Pharmaceutical Corporation
発　売　年	2002 年 6 月
剤　　形	経口ゼリー剤
含　　量	20%、25g/個
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 75～150g(ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして 15～30g)を 2～3 回にわけ、経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

該当資料なし

(2) 小児等に関する記載

該当資料なし

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK
名古屋市東区東外堀町35番地　〒461-8631