**2025年 6 月改訂(第 3 版)
*2022年 4 月改訂(第 2 版)

日本標準商品分類番号
87219

貯法：室温保存
有効期間：3年

高カリウム血症改善剤
ポリスチレンスルホン酸カルシウムゼリー

承認番号	販売開始
30200AMX00533000	2000年 7 月

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」

CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE Oral Jelly "SANWA"

SKK

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」
有効成分	1個(25g)中 「日局」ポリスチレンスルホン酸カルシウム5g
添加剤	還元麦芽糖水アメ、クエン酸Na水和物、ゼラチン、カンテン、ペクチン、カラギーナン

3.2 製剤の性状

販売名	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」
性状	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。

4. 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

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.1.1-9.1.3、11.1.1、11.2 参照]

8.2 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指導すること。[14.1.1 参照]

8.3 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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.1、11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.1、11.1.1 参照]

9.1.3 消化管潰瘍のある患者
症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1 参照]

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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[1)-3)]。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる[1)]。
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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍(いずれも頻度不明)
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[4)]。[8.1、9.1.1-9.1.3 参照]

11.2 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2)]	悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感	下痢
電解質		低カリウム血症	

注1)発現頻度は副作用頻度調査を含む。
注2)[8.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。[8.2 参照]

14.1.2 開封後は速やかに服用し、残した場合には廃棄すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

15.1.3 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. 薬物動態

16.2 吸収

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散は吸収されないと考えられる[5)](家兎 *in vitro*)。ただし、5μm以下の微粒子は粘膜を経由して吸収され、細網内皮系組織等に沈着することが仔牛による実験で報告[6)]されている。

16.5 排泄

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散1g/kg及び3g/kg投与群における経過時間ごとの糞便排泄率を測定した結果、両投与群とも経口投与後24時間で75%以上、72時間で90%以上が糞便中に排泄された[5)](ラット)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを対照とした国内二重盲検比較試験

高カリウム血症を有する慢性腎不全患者75例(透析例63例、非透析例12例)を対象にポリスチレンスルホン酸カルシウム散及び対照薬15～25g/日を2週間経口投与した(透析例はクロスオーバー法)。ポリスチレンスルホン酸カルシウム散投与群において透析例(47例)では透析間(透析と透析の間)の血清カリウム値上昇が有意に抑制され(抑制幅0.32～0.87mEq/L、$p<0.01$)、非透析例(12例)では血清カリウム値が低下した。透析例及び非透析例のいずれにおいても、対照薬投与群との有意な差は認められなかった。

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散投与時に認められた副作用は、便秘2.7%(2/75例)、低カリウム血症1.3%(1/75例)であった[7]。

17.1.2 急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する国内一般臨床試験

119例を対象に実施された一般臨床試験において、急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症に対する総有効率は、経口投与時で97%(102/105例)であった。

17.1.3 透析期及び保存期の慢性腎不全患者に対する国内一般臨床試験

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、ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」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[8]。

副作用発現頻度は16.7%(8/48例)であった。主な副作用は、便秘8.3%(4/48例)、嘔気6.3%(3/48例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

経口投与後、消化・吸収されることなく、腸管内、特に結腸付近で、本剤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受けることなしに、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る。

18.2 カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸カルシウム散を乾燥したものは7.0～9.0%のカルシウムを含み、またその1gは試験管内(KCl溶液)において、53～71mg(1.36～1.82mEq)のカリウムと交換する(*in vitro*)。

18.3 全腎摘出ラットにおける血清カリウム値上昇抑制作用

腎摘出Wistar系雄性ラット(n=8)に対して、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散1.5g/kg/day、3.0g/kg/day、6.0g/kg/dayを2日間、5回経口投与した。血清カリウム値は3.0g/kg/day群($p<0.05$)及び6.0g/kg/day群($p<0.01$)で有意な減少を示し、その下降は用量反応関係を示した[9]。

18.4 腎不全患者における血清カリウム値上昇抑制作用

腎不全患者(成人)に対し、ポリスチレンスルホン酸カルシウム散を1日15～30g経口投与した結果、血清カリウム値を約1mEq/L抑制した[7),10),11)]。

18.5 薬力学的試験による生物学的同等性試験

次の2試験の結果より、ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」はカリメート散と生物学的に同等であることが確認された。

18.5.1 カリウム交換容量比較試験

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」と、その含有量に相当するカリメート散のカリウム交換容量を、それぞれ試験管内(KCl溶液)で経時的に測定するとき、両剤のカリウム交換容量に有意な差はなかった[12)]。

18.5.2 両腎臓摘出ラットの高カリウム血症モデルを用いた薬力学的試験

ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」と、その含有量に相当するカリメート散を、高カリウム血症の両腎臓摘出ラットに2日間、計5回経口投与した結果、両剤の血清カリウム値低下作用は同等であった。また、カリウム以外の電解質に対し、両剤とも有意な影響を与えなかった[12)]。

18.6 エネルギー量

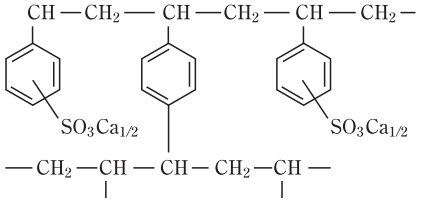
ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー20%分包25g「三和」1個(25g)は約9.6kcalに相当する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム(Calcium Polystyrene Sulfonate)

性　状：本品は微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。
本品は水、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。

構造式：本品は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で示される。



20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

25g×60個(12個×5)、25g×105個(21個×5)

23. 主要文献

1) Fernandez PC, et al.：New Engl J Med. 1972；286：23-24
2) Ziessman HA, et al.：South Med J. 1976；69：497-499
3) Schroeder ET：Gastroenterology. 1969；56：868-874
4) Minford EJ, et al.：Postgrad Med J. 1992；68：302
5) 和知正幸, 他.：基礎と臨床. 1973；7：3528-3530
6) Payne JM, et al.：Nature. 1960；188：586-587
7) 鈴木好夫, 他.：診療と保険. 1973；15：1794-1808
8) 前田憲志, 他.：腎と透析. 2000；49(1)：137-152
9) 和知正幸, 他.：日本薬理学雑誌. 1973；69：863-868
10) 片岡是充.：診療と新薬. 1973；10：1013-1019
11) 平沢由平.：診療と新薬. 1973；10：1021-1029
12) 安藤正樹, 他.：薬剤学. 2000；60(4)：261-270

＊24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター
〒461-8631　名古屋市東区東外堀町35番地
TEL　0120-19-8130　FAX(052)950-1305

＊26. 製造販売業者等

26.1 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