

# 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2008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ナトリウム

## ケイキサレート® 散

### KAYEXALATE® POWDER

高カリウム血症改善剤

## ケイキサレート® ドライシロップ 76%

### KAYEXALATE® DRYSYRUP 76%

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (Sodium Polystyrene Sulfonate) 製剤

剤 形	ケイキサレート散：散剤 ケイキサレートドライシロップ 76%：ドライシロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ケイキサレート散：1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 含有 ケイキサレートドライシロップ 76%：1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 764.5mg 含有
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 洋名：Sodium Polystyrene Sulfonate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	P 25参照
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.torii.co.jp">http://www.torii.co.jp</a> (医療関係者の皆様へ)

本IFは2013年1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。

## 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

## 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
1. 開発の経緯	1	11. 力価	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	8
II. 名称に関する項目	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
1. 販売名	2	14. その他	8
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	9
3. 構造式又は示性式	2	1. 効能又は効果	9
4. 分子式及び分子量	2	2. 用法及び用量	9
5. 化学名(命名法)	3	3. 臨床成績	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
7. CAS登録番号	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
III. 有効成分に関する項目	4	2. 薬理作用	12
1. 物理化学的性質	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
4. 有効成分の定量法	5	3. 吸収	15
IV. 製剤に関する項目	6	4. 分布	16
1. 剤形	6	5. 代謝	16
2. 製剤の組成	6	6. 排泄	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	7. 透析等による除去率	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 警告内容とその理由	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
7. 溶出性	8	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
8. 生物学的試験法	8	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 慎重投与内容とその理由	17

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
7. 相互作用	18	14. 再審査期間	26
8. 副作用	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
9. 高齢者への投与	20	16. 各種コード	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	17. 保険給付上の注意	26
11. 小児等への投与	20	XI. 文献	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20	1. 引用文献	27
13. 過量投与	21	2. その他の参考文献	28
14. 適用上の注意	21	XII. 参考資料	29
15. その他の注意	21	1. 主な外国での発売状況	29
16. その他	21	2. 海外における臨床支援情報	30
IX. 非臨床試験に関する項目	22	XIII. 備考	32
1. 薬理試験	22	その他の関連資料	32
2. 毒性試験	22		
X. 管理的事項に関する項目	24		
1. 規制区分	24		
2. 有効期間又は使用期限	24		
3. 貯法・保存条件	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点	24		
5. 承認条件等	24		
6. 包装	25		
7. 容器の材質	25		
8. 同一成分・同効薬	25		
9. 国際誕生年月日	25		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25		
11. 薬価基準収載年月日	25		
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	26		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ケイキサレート散は、ウインスロップ社（現サノフィ）において 1958 年に高カリウム血症改善剤として開発された陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）で、腸管内でカリウムイオンを陽イオン交換により吸着し、体外に除去することにより、高カリウム血症を改善する。わが国では 1965 年に鳥居薬品株式会社とウインスロップ社で共同開発を行い、販売名「ケイキサレート」として経口及び注腸投与による「急性及び慢性腎不全による高カリウム血症」を適応症として 1970 年 9 月に承認を取得し、1971 年 5 月より販売を開始した。

なお、2005 年 3 月 31 日付け「医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」に基づき 2007 年 2 月に販売名をケイキサレート散に変更した。

また、鳥居薬品株式会社では新たな剤形としてドライシロップ剤（経口投与）の開発を行い、2010 年 7 月にケイキサレートドライシロップ 76%の製造販売承認を取得、2011 年 2 月より販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 腸管内でカリウムとイオン交換することにより、高カリウム血症を改善する。
- (2) ドライシロップ剤は、服用感の向上を目的に開発された、リンゴ風味の清涼感のある低カロリー製剤である。（参考：香料 リンゴオイル）
- (3) 副作用は 1,236 例中 108 例(8.7%)に認められ、その主な症状は下痢 39 件(3.2%)、悪心 35 件(2.8%)、浮腫 25 件(2.0%)、便秘 23 件(1.9%)、低カルシウム血症 21 件(1.7%)、嘔吐 20 件(1.6%)などであった。（ケイキサレート散承認時及び 1975 年 2 月までの副作用調査）  
重大な副作用として心不全誘発、腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死（いずれも頻度不明）があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ケイキサレート<sup>®</sup>散

ケイキサレート<sup>®</sup>ドライシロップ 76%

#### (2) 洋名

KAYEXALATE<sup>®</sup> POWDER

KAYEXALATE<sup>®</sup> DRY SYRUP 76%

#### (3) 名称の由来

カリウムイオンをキレート（生体と反応する前に除去）するに由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

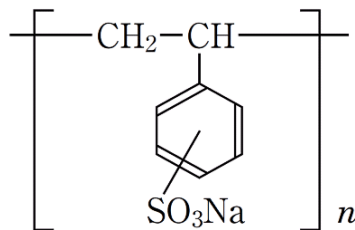
Sodium Polystyrene Sulfonate（JAN）

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

構造式：不規則に入り乱れた複雑な立体構造を有するが、次のような一次構造式で示される。



### 4. 分子式及び分子量

該当しない

## 5. 化学名（命名法）

benzene, ethenyl-, homopolymer sulfonated, sodium salt  
(IUPAC 命名法による)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：ケイキサレート散 TO-093

## 7. CAS 登録番号

9003-59-2、9080-79-9



### 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ナトリウムは黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは水、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

吸湿性あり

##### (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<sup>1)</sup>

##### (1) 酸、塩基分解

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、酸（1N HCl）及びアルカリ（1N NaOH）によりほとんど分解を受けない。

##### (2) 各種条件下における安定性

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、各種条件下においてカリウム交換容量に変化は認められず、分解物も検出できなかった。

番号	保存条件	保存期間
1	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、遮光、室温	3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 箇月
2	密封、遮光、3°C	1, 3, 6, 12 箇月
3	密封、遮光、室温	1, 3, 6, 12 箇月
4	密封、遮光、37°C	1, 2, 6, 12 箇月
5	密封、遮光、54°C	1, 2 週、1, 2, 3, 6 箇月
6	密封、遮光、100°C	7, 24 時間、3, 7 日
7	密封、散光、室温	1, 2, 3, 6, 12 箇月
8	紫外線照射、室温	1, 3 日、1, 2 週、1 箇月
9	キセノン照射、室温	1, 3, 7 日
10	50%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月
11	80%RH、室温	1, 3, 6, 12 箇月

### 3. 有効成分の確認試験法<sup>2)</sup>

- (1) ポリスチレンスルホン酸ナトリウムにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g に希塩酸 10mL を加え、かき混ぜた後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

### 4. 有効成分の定量法<sup>2)</sup>

日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの定量法に準ずる。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

##### ケイキサレート散

剤形：散剤

性状：黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

本品の分包品は 5g である。

##### ケイキサレートドライシロップ 76%

剤形：ドライシロップ剤

性状：淡黄褐色～黄褐色の顆粒で芳香がある。

分包品の 1 包内容量は 3.27g である。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ケイキサレート散：TO-093

ケイキサレートドライシロップ 76%：TO-093DS

#### (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

##### ケイキサレート散

1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 含有

##### ケイキサレートドライシロップ 76%

1g 中 日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 764.5mg 含有

#### (2) 添加物

##### ケイキサレート散

なし

##### ケイキサレートドライシロップ 76%

エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アルギン酸プロピレングリコールエステル、キシリトール、無水クエン酸、香料

#### (3) その他

エネルギー量（1g 当たり）： ケイキサレート散 0kcal

ケイキサレートドライシロップ 76% 0.289kcal\*

\*：ケイキサレートドライシロップ 76% 1 包のエネルギー量は 0.945 kcal

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

水に懸濁後、速やかに投与する。

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

ケイキサレート散

〔「Ⅲ. 2. (2) 有効成分の各種条件下における安定性」の項〕参照

ケイキサレートドライシロップ 76%

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25±2℃	60±5%RH	暗所	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	36 箇月	変化なし
加速試験	40±1℃	75±5%RH	暗所		2,4,6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60±2℃	—		暗所	1,2,3 箇月
	湿度	25±2℃	90±5%RH	暗所	1,2,3 箇月	1 箇月以降、における変化あり（においがなくなった） 水分増加し、定量値ナトリウム及びカリウム交換容量減少
	光	25±2℃	45±5%RH	総照度：120 万 Lux・hr 総近紫外放射エネルギー：200W・h/m <sup>2</sup> 以上*	17 日	における変化あり（においがなくなった）、水分増加

\*：D65 ランプを使用して、総照度が 120 万 Lux・hr となるよう照射した結果、総近紫外放射エネルギー：379.5W・h/m<sup>2</sup> となった。

検査項目：性状、確認試験、水分、製剤均一性、崩壊試験、粒度、定量

### 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）

該当資料なし

## 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

ケイキサレート散

〔「Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法」の項〕参照

ケイキサレートドライシロップ 76%

本剤中のポリスチレンスルホン酸ナトリウムについて確認試験を行う。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

ケイキサレート散

〔「Ⅲ. 4. 有効成分の定量法」の項〕参照

日局ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの定量法に準ずる。

ケイキサレートドライシロップ 76%

本剤中のポリスチレンスルホン酸ナトリウムについて定量する。

## 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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 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

急性および慢性腎不全による高カリウム血症

### 2. 用法及び用量

ケイキサレート散

(1)内服

通常、成人1日量30gを2～3回に分け、その1回量を水50～150mLに懸濁し、経口投与する。  
症状に応じて適宜増減。

(2)注腸

通常、成人1回30gを水または2%メチルセルロース溶液100mLに懸濁して注腸する。症状に応じて適宜増減。

ケイキサレートドライシロップ76%

通常、成人1日量39.24g（ポリスチレンスルホン酸ナトリウムとして1日量30g）を2～3回に分け、その1回量を水50～150mLに懸濁し、経口投与する。症状に応じて適宜増減。

### 3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

ケイキサレート散の疾患別・投与経路別有効率

疾患名 \ 投与経路	経口	注腸	計
慢性腎不全による高カリウム血症	92.3 (239/258)	93.3 (28/30)	92.7 (267/288)
急性腎不全による高カリウム血症	81.5 (22/27)	94.7 (18/19)	87.0 (40/46)
計	91.6 (261/285)	93.9 (46/49)	91.9 (307/334)

有効率%（有効症例数／延症例数）

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

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）

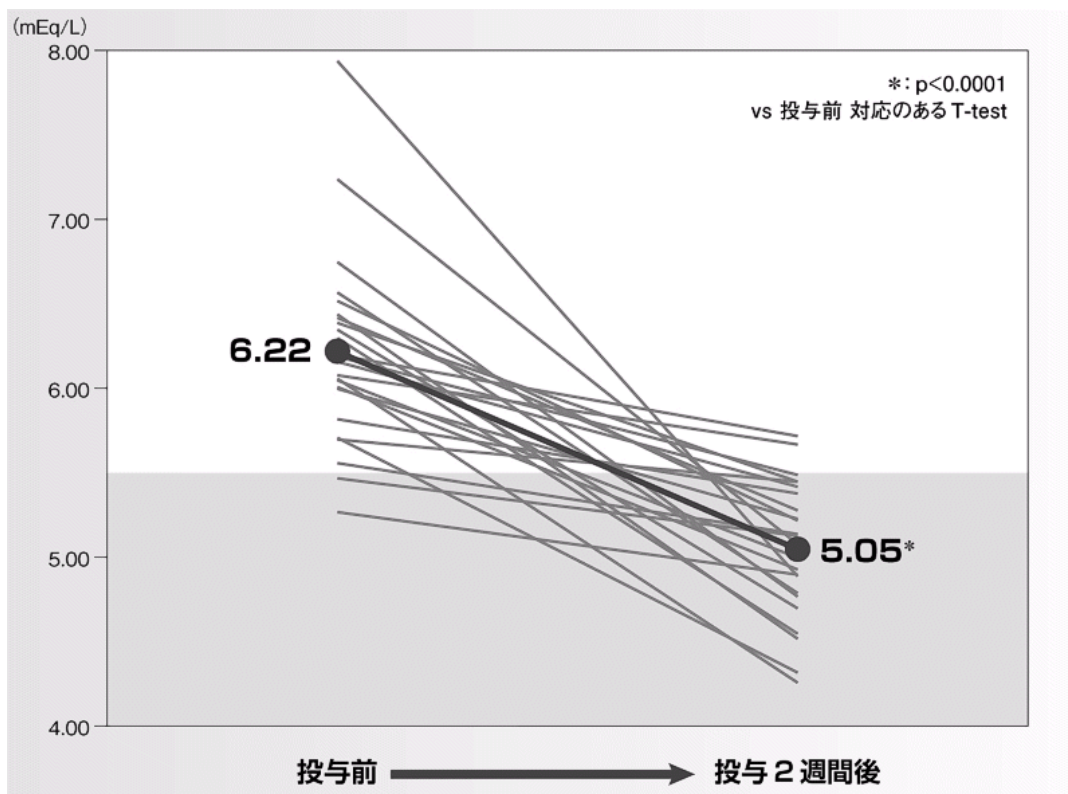
該当資料なし

<参考><sup>3)</sup>

慢性維持透析患者の高カリウム血症に対する治療効果

ケイキサレート散投与により、血液透析患者における血液透析前の血清カリウム値は、ケイキサレート散投与前で平均 6.22mEq/L、ケイキサレート散投与 2 週間後で平均 5.05mEq/L と有意な低下が認められた。

ケイキサレート散投与前後の透析前の血清カリウム値の変動 (n=24)



### 血清カリウム値及び除去率（24例の平均値）

	透析前 (mEq/L)	透析後 (mEq/L)	除去率 (%)	Wilcoxon 1 標本検定
ケイキサレート散投与前	6.22±0.57	3.56±0.28	42.5±5.4	] p<0.0001
ケイキサレート散投与 2 週間後	5.05±0.40	3.30±0.27	34.5±4.3	

外来通院の慢性維持透析患者のうち透析前値で血清カリウム値が 5.30mEq/L 以上の患者 24 名（男性 12 名、女性 12 名、平均年齢 57.7 歳）を対象とし、ケイキサレート散 15g/日を経口投与し、ケイキサレート散投与前及び 2 週間後の血清カリウム値などを測定した。

#### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)~6)</sup>

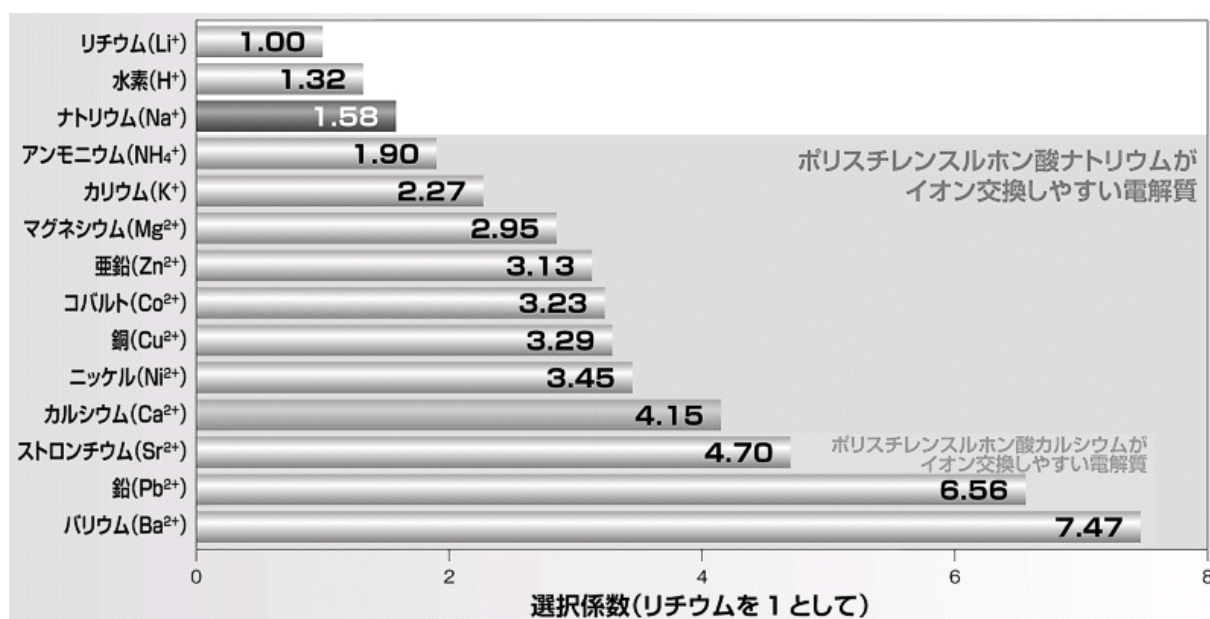
##### 1) 主たる反応部位

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは吸収されず、胃腸管を通過するにしたがって腸液の陽イオンと交換するが、特に下部結腸においてカリウムイオン濃度は高く最もよく交換する。したがって、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは経口投与のみならず注腸投与（ケイキサレート散のみ）においても十分な効果が得られる。反応終了後、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは糞便と共に排泄され、体内の過剰のカリウムが除去される。

##### 2) 陽イオンとの親和性

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの陽イオンとの親和性はカルシウム>マグネシウム>カリウム>ナトリウムの順に大きい。ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは胃腸管を通過するにしたがってナトリウムとカリウムを交換する。

ポリスチレンスルホン酸樹脂と陽イオンの親和性（選択係数）



## (2) 薬効を裏付ける試験成績

### 1) カリウム交換容量<sup>2),7)</sup>

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのカリウム交換容量を測定すると、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当り 2.81~3.45mEq のカリウムと交換する (日局)。また、生体内ではアンモニア、マグネシウム、有機酸、磷脂蛋白などの他の陽イオンとも結合するためポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当り約 1mEq のカリウムと交換する。

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g 当りのナトリウム含有量は、約 100mg (4.4mEq) である (*in vitro*)。

### 2) 血清カリウム値低下作用

#### ① 臨床<sup>8),9)</sup>

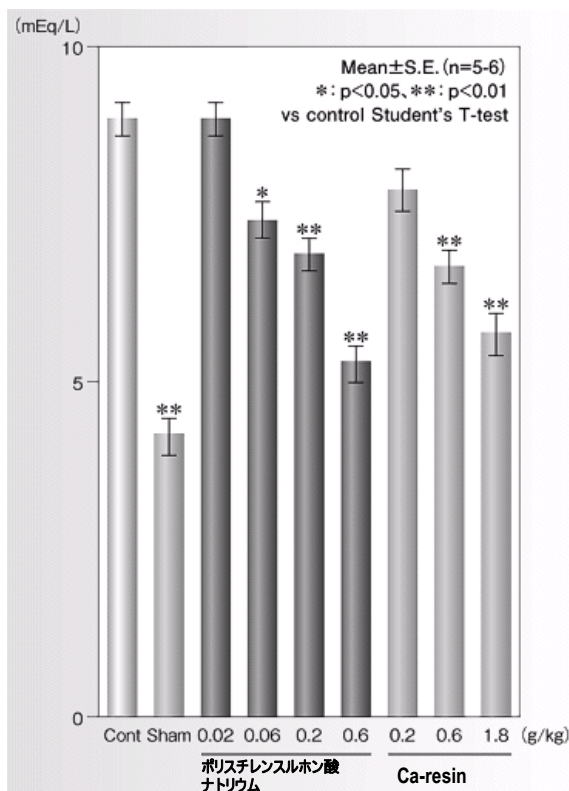
ケイキサレート散を高カリウム血症の急性および慢性腎不全患者に、経口又は注腸投与したところ、血清カリウム値低下作用が認められ、高カリウム血症により悪化していた心電図所見も好転した。

また慢性腎不全で人工透析を受けている患者にケイキサレート散を併用すると、透析前の血清カリウム値が低下し、透析前後における血清カリウム値の変動幅を小さくできた。

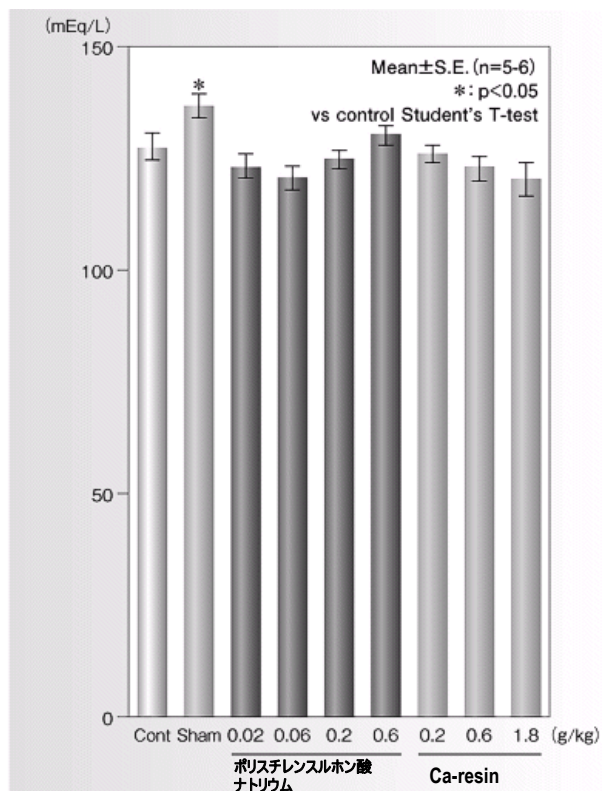
#### ② *in vivo* 腎不全ラット<sup>10)</sup>

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは、腎臓摘出ラットを用いた実験モデルにおいて、0.06g/kg より用量に依存した有意なカリウム濃度低下作用を示した。

血中カリウム値に対する作用



血中ナトリウム値に対する作用



### 3) ケイキサレートドライシロップ 76%の生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

#### ① 両腎摘出ラットにおける薬力学的同等性試験

ケイキサレートドライシロップ 76%と、その含有量に相当するケイキサレート散を、高カリウム血症モデルである両腎摘出ラットに 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。

#### ② カリウム交換容量比較試験

ケイキサレートドライシロップ 76%と、その含有量に相当するケイキサレート散のカリウム交換容量を、*in vitro* (KCl 溶液) で比較した結果、同等であった。

### (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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

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

参考<sup>4)</sup>（Wistar系ラットによる実験）

腸管からの吸収

ラットの小腸を用いた反転腸管による吸収実験において、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム及びそのアルカリ分解物の吸収は認められなかった。

## 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

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

糞中排泄

### (2) 排泄率

参考<sup>12)</sup>（Wistar系ラットによる実験）

糞便中への排泄

ラットにポリスチレンスルホン酸ナトリウムを 1.1g/匹経口投与し、糞便中の排泄量を測定した結果、24 時間後に 75.4%、48 時間後に 95.1%の排泄を認めた。

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 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）

該当しない

### 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

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

過量投与を防ぐため、血清カリウム値及び血清ナトリウム値を測定しながら投与すること。

（解説）

過量投与により低カリウム血症を起こすことがあり、また、カリウムイオンとイオン交換を行う際にナトリウムイオンを放出するため血清ナトリウム値が変動する可能性があるため、このような症状等があらわれた場合には、減量また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 ジギトキシン ジゴキシン ラナトシド C 等	ジギタリス中毒の症状（食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、不整脈、頻脈、高度の徐脈、視覚異常、眩暈、頭痛、失見当識、錯乱など）の増強があらわれることがある。 併用する際には血清カリウム値の観察を十分に行い、慎重に投与する。また、血清カリウム値低下に伴う上記症状の出現時には、減量又は投与を中止する。	本剤により血清カリウム値が低下するとジギタリス製剤が心筋 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{ATPase}$ に結合しやすくなり、ジギタリス製剤の効果が強く発現する。
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 <sup>13)~15)</sup> ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート 沈降炭酸カルシウム 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。 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。	含有陽イオンと結合し、本剤のカリウム交換能が低下する。腸管内に分泌された重炭酸ナトリウムが再吸収される。
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

1,236 例中 108 例 (8.7%) に副作用が認められ、その主な症状は下痢 39 件 (3.2%)、悪心 35 件 (2.8%)、浮腫 25 件 (2.0%)、便秘 23 件 (1.9%)、低カルシウム血症 21 件 (1.7%)、嘔吐 20 件 (1.6%) などであった。(ケイキサレート散承認時及び 1975 年 2 月までの副作用調査)

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

#### 1) 心不全誘発 (頻度不明)

心不全を誘発することがあるので、ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

#### 2) 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死 (頻度不明)

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのソルビトール懸濁液の経口投与により、小腸の穿孔・粘膜壊死<sup>16)</sup>、大腸潰瘍、結腸壊死<sup>16)、17)</sup>等があらわれたとの報告がある。

本剤の経口投与により、激しい腹痛又は下痢、嘔吐等があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記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適切な処置を行うこと。

#### ケイキサレート散

	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
循環器	浮腫 <sup>注1)</sup>		血圧上昇 <sup>注1)</sup>
電解質	低カルシウム血症 <sup>注2)</sup>		低カリウム血症
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘	胃部不快感 (経口)、 食欲不振 (経口)	腹痛 (経口)
その他		眩暈、倦怠感	

#### ケイキサレートドライシロップ 76%

	頻 度 不 明
循環器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、血圧上昇 <sup>注1)</sup>
電解質	低カルシウム血症 <sup>注2)</sup> 、低カリウム血症
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘、胃部不快感、食欲不振、腹痛
その他	眩暈、倦怠感

注1) ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

注2) カルシウム剤の補給などの適切な処置を行うこと。



#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ケイキサレート散の承認時及び1975年2月までの副作用調査

総症例数	1,236例	
副作用発現症例数(%)	108例(8.7%)	
副作用	症例(%)	
循環器	浮腫	25(2.0)
電解質	低カルシウム血症	21(1.7)
消化器	下痢	39(3.2)
	悪心	35(2.8)
	便秘	23(1.9)
	嘔吐	20(1.6)
	食欲不振	3(0.2)
	胃部不快感	8(0.6)
その他	眩暈	1(0.1)
	倦怠感	1(0.1)

#### (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

該当しない

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### (1) 経口投与時の注意（ケイキサレート散、ケイキサレートドライシロップ 76%）

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。また、便秘を起こした場合は、浣腸等の適切な方法を用いて排便させること。

### (2) 注腸投与時の注意（ケイキサレート散）

- 1) 動物実験（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、ケイキサレート散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) ケイキサレート散の停留後は、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、腸洗浄等の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

該当しない

## 16. その他<sup>16)~20)</sup>

ケイキサレート散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。なお、動物実験の結果から結腸壊死の主原因はソルビトールであることが示唆されている。

# 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<sup>21)</sup>

1) 腸管運動に及ぼす影響

- ① ウサギの摘出十二指腸を用い、Trendelenburg 法に準じて行った。ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1.2mg/mL による腸管内圧の上昇、蠕動運動の亢進 (1mg/mL)、抑制 (2mg/mL) は、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムによる栄養液中の無機イオン特に K<sup>+</sup>の組成変化による二次的反応であることが判明した。
- ② マウスに 1mg/kg 経口投与して腸管内容物移動速度に及ぼす影響を観察したが、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの影響は認められなかった。
- ③ イヌを用い、バルーン法により生体内小腸運動に及ぼす影響を検討したが、3mg/kg の経口投与により、3時間の観察期間中には、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムによると思われる運動性の変化は認められなかった。

2) 循環器系に及ぼす影響

イヌを用い血圧、心電図、血中 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>濃度の測定を行ったがポリスチレンスルホン酸ナトリウム 3mg/kg 経口投与後、3時間まで変化は認められなかった。

(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

急性毒性試験<sup>22), 23)</sup>

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (mg/kg)

投与経路	動物性	ラット		マウス	
		♂	♀	♂	♀
経口		>8,000	>8,000	>10,125	>10,125
腹腔内		>6,000	>6,000	>6,750	>6,750
皮下		>15,000	>15,000	>15,000	>15,000

72 時間以上観察

## (2) 反復投与毒性試験

### 1) 亜急性毒性<sup>24)</sup>

ラットにポリスチレンスルホン酸ナトリウムを連日投与し得る最大量 (8,000mg/kg) を 30 日間投与したが、中毒量は確認できなかった。

腎、甲状腺、肝、副腎の臓器重量の増加は認められたが、体重増加、飼料摂取量、血液所見、尿所見、解剖所見および各臓器において薬剤の影響と思われる病変は認められなかった。

### 2) 慢性毒性<sup>25)</sup>

ラットにポリスチレンスルホン酸ナトリウムを連日投与し得る最大量 (8,000mg/kg) を 26 週間投与したが、中毒量は確認できなかった。腎、胸腺の臓器重量の増加は認められたが、体重増加、飼料摂取量、血液所見、尿所見、解剖所見および各臓器において薬剤の影響と思われる病変は認められなかった。

## (3) 生殖発生毒性試験<sup>26)、27)</sup>

Wistar 系ラット、および ICR 系マウスの器官形成期間にポリスチレンスルホン酸ナトリウムを 1 日 4,000mg/kg、1,000mg/kg および 500mg/kg 連日経口投与した結果、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム投与に起因すると思われる奇形発生は両動物共に認められなかった。

## (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：ケイキサレート散 該当しない

ケイキサレートドライシロップ 76% 該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：ケイキサレート散 5年（外箱等に表示）

ケイキサレートドライシロップ 76% 3年（外箱等に表示）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

- 1) 有効成分ポリスチレンスルホン酸ナトリウムとして、ケイキサレート散 1包は、ケイキサレートドライシロップ 76% 2包に相当する。
- 2) ケイキサレートドライシロップ 76%は内服専用剤であるため、注腸投与しないこと。

<参考>

分包数	実重量(g)	有効成分量(g)	分包数	実重量(g)	有効成分量(g)
1	3.27	2.5	7	22.89	17.5
2	6.54	5.0	8	26.16	20.0
3	9.81	7.5	9	29.43	22.5
4	13.08	10.0	10	32.70	25.0
5	16.35	12.5	11	35.97	27.5
6	19.62	15.0	12	39.24	30.0

ケイキサレートドライシロップ 76%：1g 中有効成分ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 764.5mg 含有

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

ケイキサレート散： ヒートシール 5g×84包 (3包×28)  
瓶入り 250g

ケイキサレートドライシロップ 76%： ヒートシール 3.27g×84包 (2包×42)

## 7. 容器の材質

ケイキサレート散、ケイキサレートドライシロップ 76%

ヒートシール包装：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート

ケイキサレート散

瓶：容器：ガラス

パッキン：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カリセラム-Na 末

同効薬：ポリスチレンスルホン酸カルシウム製剤

## 9. 国際誕生年月日

1955年10月26日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ケイキサレート散	2007年2月2日	21900AMX00073000
ケイキサレートドライシロップ 76%	2010年7月15日	22200AMX00494000

[注] ケイキサレート (旧販売名) 承認年月日：1970年9月11日  
承認番号：(45AM輸) 第244

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価収載年月日	発売年月日
ケイキサレート散	2007年6月15日	1971年5月10日 (但し、ケイキサレートとして発売)
ケイキサレートドライシロップ 76%	2010年11月19日	2011年2月7日

[注] ケイキサレート (旧販売名) 薬価収載年月日：1972年2月1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

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	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 コード	HOT(9)番号
ケイキサレート散	2190009A1048	620004980	103549001
ケイキサレート ドライシロップ 76%	2190009R1025	622003501	120035501

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 山口一孝 他 : ケイキサレイトの化学、物性および安定性試験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書
- 3) 道本真保 他 : ケイキサレイトの慢性維持血液透析患者に対する有用性  
医薬の門, 32(6) 476-478, 1992
- 4) 山口一孝 他 : ケイキサレイトの吸収実験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 5) Spencer, A. G. et al : Cation Exchange in The Gastrointestinal Tract  
British Medical Journal 1,603-606, 1954
- 6) 山辺武郎 : “第4章 イオン交換平衡とイオン交換速度”  
イオン交換樹脂-基礎と応用- 東京, 金原出版, 44-72, 1962
- 7) Evans, B. M. et al : Ion-Exchange Resins in the Treatment of Anuria  
Lancet 265(6790) 791-795, 1953
- 8) 柴垣昌功 他 : Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate) による高 K 血症の治療効果  
medicina, 6(12) 1388-1392, 1969
- 9) 高須照夫 : 腎不全にともなう高カリウム血症の治療 -陽イオン交換樹脂、sodium polystyrene sulfonate (Kayexalate) の臨床効果と副作用について-  
日本臨床, 28(7) 1941-1946, 1970
- 10) 大谷尚也 他 : Sodium および Calcium Polystyrene Sulfonate 樹脂の血清電解質に対する作用  
医薬の門, 33(3) 160-162, 1993
- 11) 畔取政行 他 : ケイキサレイトドライシロップ 76%とケイキサレイト散の同等性試験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 12) 山口一孝 他 : ケイキサレイト (KEX) の吸収排泄実験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 13) Schroeder, E. T. : Alkalosis Resulting from Combined Administration of a "Nonsystemic" Antacid and a Cation-Exchange Resin  
Gastroenterology 56(5) 868-874, 1969
- 14) Fernandez, P. C. et al : Metabolic Acidosis Reversed by the Combination of Magnesium Hydroxide and a Cation-Exchange Resin  
N. Engl. J. Med. 286(1) 23-24, 1972
- 15) Ziessman, H. A. et al : Alkalosis and Seizure Due to a Cation-Exchange Resin and Magnesium Hydroxide  
South. Med. J. 69(4) 497-499, 1976
- 16) Rashid, A. et al : Necrosis of the Gastrointestinal Tract in Uremic Patients as a Result of Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate) in Sorbitol  
Am. Surg. Pathol. 21(1) 60-69, 1997
- 17) Gerstman, B. B. et al : Intestinal Necrosis Associated With Postoperative Orally Administered Sodium Polystyrene Sulfonate in Sorbitol  
Am. J. Kidney Dis. 20(2) 159-161, 1992



- 18) Lillemoe, K. D. et al : Intestinal necrosis due to sodium polystyrene (Kayexalate) in sorbitol enemas: Clinical and experimental support for the hypothesis  
Surgery 101(3) 267-272, 1987
- 19) Wootton, F. T. et al : Colonic Necrosis with Kayexalate-Sorbitol Enemas after Renal Transplantation  
Annals Intern. Med. 111(11) 947-949, 1989
- 20) Scott, T. R. et al : Colonic Necrosis Following Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate)-Sorbitol Enema in a Renal Transplant Patient  
Dis. Colon. Rectum 36(6) 607-609, 1993
- 21) 山口一孝 他 : ケイキサレイトの薬理学的研究  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 22) 斎藤章二 他 : ケイキサレイトの急性毒性試験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 23) 山口一孝 他 : ケイキサレイトの急性毒性試験-皮下注射-  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 24) 斎藤章二 他 : Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate) の亜急性、慢性毒性および胎仔におよぼす影響  
応用薬理 4(1) 79-87, 1970
- 25) 斎藤章二 他 : Kayexalate の慢性毒性試験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 26) 斎藤章二 他 : Kayexalate のマウス奇形実験  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)
- 27) 斎藤章二 他 : 妊娠中に投与された Kayexalate のラット胚仔の発生および発育に及ぼす影響  
(鳥居薬品株式会社 社内資料)

## 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

以下を含め 50 ヶ国余りで承認されている。

国名	米 国
販売名	Kayexalate
会社名	sanofi-aventis
発売年	1958 年
剤形	散剤
含量	—
効能又は効果	KAYEXALATE is indicated for the treatment of hyperkalemia.
用法及び用量	<p>Dosage and administration (抜粋)</p> <p>Oral :</p> <p>The average daily adult dose of the resin is 15g to 60g. This is best provided by administering 15g (approximately 4 level teaspoons) of KAYEXALATE one to four times daily.</p> <p>Each dose should be given as a suspension in a small quantity of water or, for greater palatability, in syrup. The amount of fluid usually ranges from 20mL to 100mL, depending on the dose, or may be simply determined by allowing 3mL to 4mL per gram of resin.</p> <p>Enema :</p> <p>The resin may also be given, although with less effective results, in an enema consisting (for adults) of 30g to 50g every six hours. Each dose is administered as a warm emulsion (at body temperature) in 100mL of aqueous vehicle. The emulsion should be agitated gently during administration.</p>
出典	米国の添付文書 (2010 年 12 月)
国名	英 国
販売名	Resonium A
会社名	Sanofi-Aventis (Sanofi)
発売年	1989 年
剤形	散剤
含量	1g 中 : ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 99.934% w/w 含有 (添加物としてバニリン、サッカリンを含む)
効能又は効果	Resonium A is an ion-exchange resin that is recommended for the treatment of hyperkalaemia associated with anuria or severe oliguria. It is also used to treat hyperkalaemia in patients requiring dialysis and in patients on regular haemodialysis or on prolonged peritoneal dialysis.
用法及び用量	<p>The dosage recommendations detailed in this section are a guide only; the precise requirements should be decided on the basis of regular serum electrolyte determinations.</p> <p><u>Adults, including the elderly:</u></p> <p><u>Oral</u></p> <p>The usual dose is 15g three or four times a day. Each dose should be given as a suspension in a small amount of water or, for greater palatability, in syrup (but not fruit juices which contain potassium), in the ratio of 3 to 4ml per gram of resin.</p>

用法及び用量	<p><u>Rectal</u> This route should be reserved for the patient who is vomiting or who has upper gastrointestinal tract problems, including paralytic ileus or it may be used simultaneously with the oral route for more rapid initial results. The resin may be given rectally as a suspension of 30g resin in 150ml of water or 10% dextrose, as a daily retention enema. In the initial stages administration by this route as well as orally may help to achieve a more rapid lowering of the serum potassium level. The enema should if possible be retained for at least nine hours following which the colon should be irrigated to remove the resin. If both routes are used initially it is probably unnecessary to continue rectal administration once the oral resin has reached the rectum</p>
出典	The electronic Medicines Compendium に記載の内容 (2012年8月)

## 2. 海外における臨床支援情報

### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 及びオーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。

分類	出典	記載内容
FDA Pregnancy Category : C	米国の添付文書 (2010年12月)	Animal reproduction studies have not been conducted with KAYEXALATE. It is also not known whether KAYEXALATE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. KAYEXALATE should be given to a pregnant woman only if clearly needed.
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) : No data are available	2009 MIMS Annual (Australian Edition)	<b>Use in pregnancy and lactation.</b> No data are available regarding the use of polystyrene sulfonate resins in pregnancy and lactation. The administration of Resonium A in pregnancy and during breastfeeding, therefore, is not advised unless, in the opinion of the doctor, the potential benefits outweigh any potential risk.

参考：分類の概要

#### FDA Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項は設定していない。なお、米国の添付文書及びEUのSPCの記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「小児等への投与」

該当しない

出典	記載内容
米国の添付文書 (2010年12月)	<p><b>Pediatric Use:</b> The effectiveness of KAYEXALATE in pediatric patients has not been established. In neonates, KAYEXALATE should not be given by the oral route. In both children and neonates particular care should be observed with rectal administration, as excessive dosage or inadequate dilution could result in impaction of the resin.</p> <p>Due to the risk of digestive hemorrhage or intestinal necrosis, particular care should be observed in premature infants or low birth weight infants.</p> <p>Dosage and Administration (抜粋)</p> <p>In smaller children and infants, lower doses should be employed by using as a guide a rate of 1mEq of potassium per gram of resin as the basis for calculation.</p>
The electronic Medicines Compendium に記載の内容 (2012年8月)	<p><u>Children:</u> <u>Oral</u> In smaller children and infants correspondingly smaller doses should be employed by using as a guide a rate of 1mEq of potassium per gram of resin as the basis for calculation. An appropriate initial dose is 1g/kg body weight daily in divided doses, in acute hyperkalaemia. Dosage may be reduced to 0.5g/kg of body weight daily in divided doses for maintenance therapy.</p> <p>The resin is given orally, preferably with a drink (not a fruit squash because of the high potassium content) or a little jam or honey.</p> <p><u>Rectal</u> When refused by mouth it should be given rectally, using a dose at least as great as that which would have been given orally, diluted in the same ratio as described for adults.</p> <p>Following retention of the enema, the colon should be irrigated to ensure adequate removal of the resin.</p> <p><u>Neonates:</u> <b><i>Resonium A should not be given by the oral route.</i></b> With rectal administration, the minimum effective dosage within the range 0.5g/kg to 1g/kg should be employed diluted as for adults and with adequate irrigation to ensure recovery of the resin.</p> <p>(<a href="http://www.medicines.org.uk/EMC/default.aspx">http://www.medicines.org.uk/EMC/default.aspx</a>)</p>

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし

