

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 2018（2019年更新版）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

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

ケイキサレート® ドライシロップ 76%**KAYEXALATE® DRYSYRUP 76%**

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（JAN） 洋名：Sodium Polystyrene Sulfonate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日		散	ドライシロップ
	製造販売承認年月日	2007年 2月 2日*	2010年 7月 15日
	薬価基準収載年月日	2007年 6月 15日*	2010年 11月 19日
	販売開始年月日	1971年 5月 10日	2011年 2月 7日
*販売名変更による			
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 https://www.torii.co.jp （医療関係者の皆さま）		

本IFは2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

ケイキサレート散



(01)04987158510437

ケイキサレートドライシロップ 76%



(01)04987158510444

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 効能又は効果に関連する注意	9
1. 開発の経緯	1	3. 用法及び用量	9
2. 製品の治療学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意	9
3. 製品の製剤学的特性	1	5. 臨床成績	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	14
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	14
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	14
5. 化学名(命名法)又は本質	3	5. 分布	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 代謝	15
III. 有効成分に関する項目	4	7. 排泄	15
1. 物理化学的性質	4	8. トランスポーターに関する情報	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	10. 特定の背景を有する患者	16
IV. 製剤に関する項目	6	11. その他	16
1. 剤形	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 禁忌内容とその理由	17
4. 力価	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	5. 重要な基本的注意とその理由	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	7. 相互作用	18
9. 溶出性	8	8. 副作用	19
10. 容器・包装	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
11. 別途提供される資材類	8	10. 過量投与	20
12. その他	8	11. 適用上の注意	20
V. 治療に関する項目	9	12. その他の注意	21
1. 効能又は効果	9		

IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
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	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	25
9. 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	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	26
14. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	33
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	33
2. その他の関連資料	33

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服用感の向上を目的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。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- (2) 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。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 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製剤である。（参考：香料 リンゴオイル）（「IV. 1. 剤形」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023 年 11 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケイキサレート[®]散

ケイキサレート[®]ドライシロップ 76%

(2) 洋名

KAYEXALATE[®] POWDER

KAYEXALATE[®] DRYSYRUP 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）することに由来する。

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）

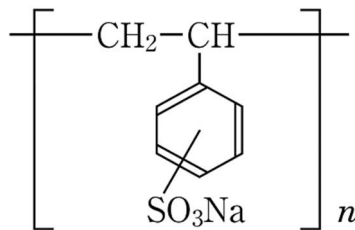
Sodium Polystyrene Sulfonate（JAN）

(3) ステム

不明

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、次のような一般構造式で示される。



4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）又は本質

benzene, ethenyl-, homopolymer sulfonated, sodium salt (IUPAC)

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

(測定温度 20±5℃)

溶媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量*	日本薬局方の溶解度表記
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000 mL 以上	ほとんど溶けない
アセトン	10000 mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000 mL 以上	ほとんど溶けない

*：日局 18 通則 30 による

(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

(1) 酸、塩基分解¹⁾

酸 (1N HCl) 及びアルカリ (1N NaOH) による分解をほとんど受けない。

(2) 各種条件下における安定性¹⁾

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。

温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
3°C	—	遮光	ビン入密栓 (密封)	1,3,6,12 箇月	規格内
室温				1,2,6,12 箇月	
37°C				1,2 週、1,2,3,6 箇月	
54°C			7,24 時間、3,7 日		
100°C			アンプル入 (密封)		
室温	—	散光	ビン入密栓 (密封)	1,2,3,6,12 箇月	規格内
室温	—	紫外線照射	アンプル入	1,3 日、1,2 週、1 箇月	規格内
室温	—	キセノン照射	—	1,3,7 日	規格内
室温	50%RH	—	シャーレ上	1,3,6,12 箇月	規格内
室温	80%RH				

測定項目：外観、カリウム交換容量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法²⁾

日本薬局方「ポリスチレンスルホン酸ナトリウム」の確認試験法に準ずる。

定量法²⁾

日本薬局方「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

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

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ケイキサレート散	ケイキサレートドライシロップ 76%
性状	黄褐色の粉末で、におい及び味はない。	淡黄褐色～黄褐色の顆粒で芳香がある。

(3) 識別コード

販売名	ケイキサレート散	ケイキサレートドライシロップ 76%
識別コード	TO-093	TO-093DS
記載場所	ヒートシール包装 瓶	ヒートシール包装

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

	ケイキサレート散	ケイキサレートドライシロップ 76%
有効成分	1g 中（日局）ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g	1g 中（日局）ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 764.5mg 含有
添加剤	なし	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

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 0.945kcal

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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. 有効成分の各種条件下における安定性」の項も参照

温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
室温	—	遮光	アルミニウム・ ポリエチレンラミ ネートフィルム	3,6,12,18,24,30,36, 42,48,54,60 箇月	規格内

測定項目：外観、水分、定量（ナトリウム）、カリウム交換容量

ケイキサレトドライシロップ 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	規格内
加速試験	40±1℃	75±5%RH	暗所		2,4,6 箇月	規格内
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 いの変化あり（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 ² 以 上*	— (包装なし)**	17 日

*：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/m² となった。

**：包装をはずし、保存容器（シャーレ）に移し、開放状態で保存した。
測定項目：性状、確認試験、水分、製剤均一性試験、崩壊試験、粒度、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ケイキサレート散

5g×84包（3包×28）、250g（瓶入り）

ケイキサレートドライシロップ76%

3.27g×84包（2包×42）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

ケイキサレート散

〈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。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸カルシウム）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 主たる反応部位^{3),4)}

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と注腸投与（ケイキサレート散のみ）において作用する。

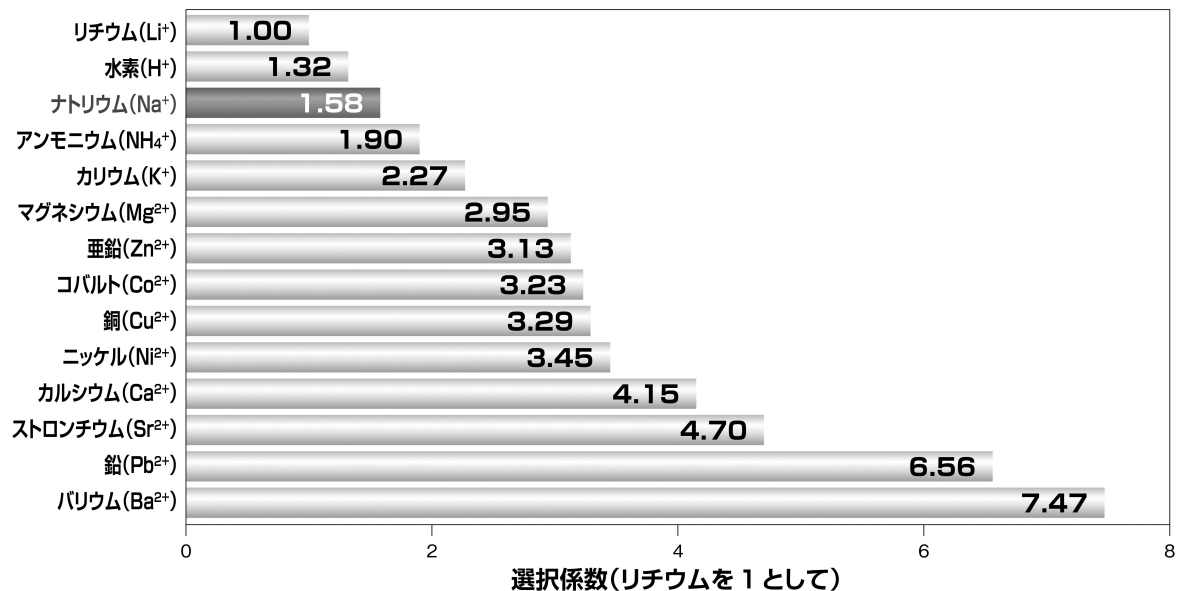
2) 作用機序

本剤は陽イオン交換樹脂のナトリウム型で、腸管内、特に結腸において樹脂のナトリウムの一部はカリウムに置換され、樹脂が糞便あるいは浣腸剤と共に排泄される際、カリウムは体内から除去される。

3) 陽イオンとの親和性^{3)~5)}

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）



文献5) より作図

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) カリウム交換容量^{2),6)}

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

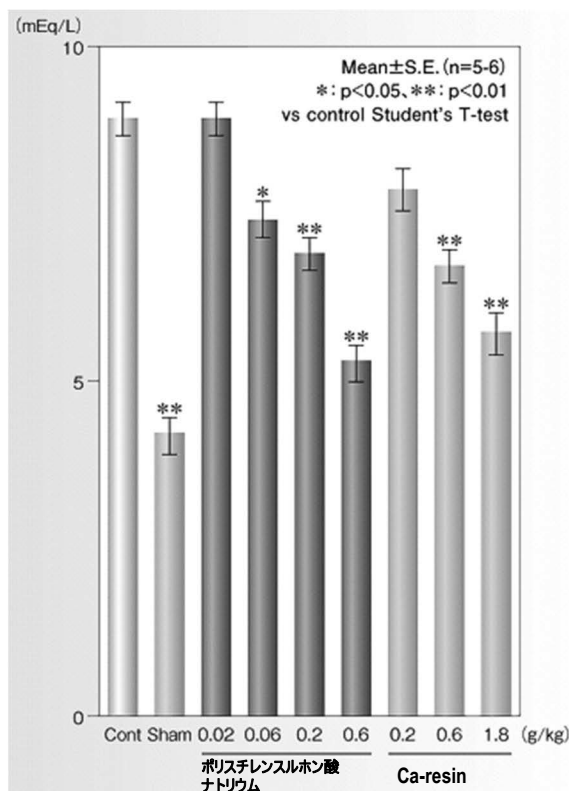
① 臨床^{7),8)}

ケイキサレート散を高カリウム血症の急性及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。

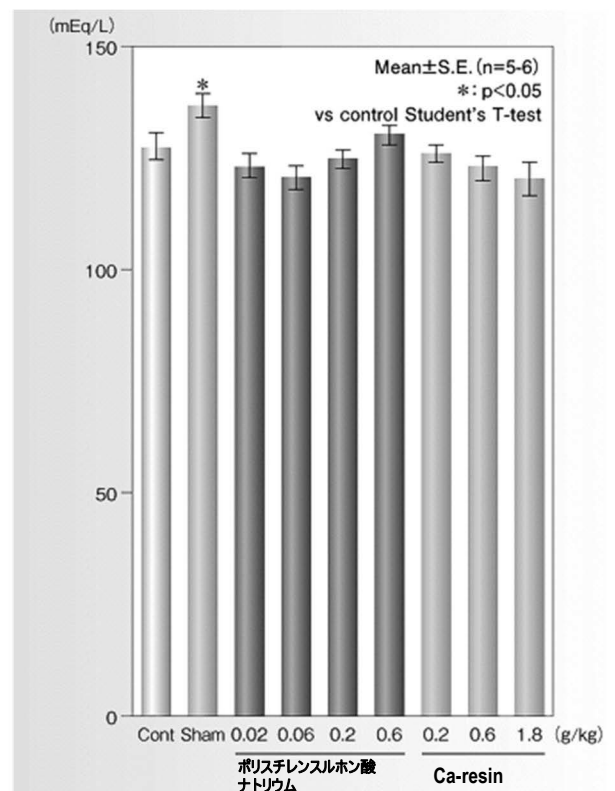
② *in vivo* 腎不全ラット⁹⁾

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¹⁰⁾

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 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³⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

糞中排泄

(2) 排泄率

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¹¹⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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ことが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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Na ⁺ -K ⁺ 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 ^{12)~14)} 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 スクラルファート水和物 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

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 心不全誘発（頻度不明）

ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

11.1.2 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死（いずれも頻度不明）

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水またはソルビトール溶液に懸濁し、経口投与した場合に、小腸の穿孔・粘膜壊死¹⁵⁾、大腸潰瘍、結腸壊死^{15)、16)}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。[14.1 参照]

(2) その他の副作用

ケイキサレート散

11.2 その他の副作用

	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
循環器	浮腫 ^{注1)}		血圧上昇 ^{注1)}
電解質	低カルシウム血症 ^{注2)}		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	

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。

ケイキサレートドライシロップ 76%

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	浮腫 ^{注1)} 、血圧上昇 ^{注1)}
電解質	低カルシウム血症 ^{注2)} 、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。

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)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

ケイキサレート散

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈経口投与〉

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。[11.1.2 参照]

14.2 薬剤調製時の注意

〈注腸投与〉

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、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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈注腸投与〉

本剤の停留後は、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。

(解説)

14.2 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^{15)~19)}。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤の投与では、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。[11.1.2 参照]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験²⁰⁾

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 法に準じて検討を行ったが、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1mg/mL の交付によっては腸管内圧の一過性の上昇、蠕動運動の軽度の亢進が発現し、また、2mg/mL によっては腸管内圧の持続的な上昇並びに蠕動運動の抑制が発現した。しかし、これらの変化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⁺の組成変化による二次的反応であった。
- ② マウスに 5g/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、3g/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⁺、K⁺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 3g/kg 経口投与後、3時間まで変化は認められなかった。

(3) 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^{21), 22)}

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (mg/kg)

動物 投与経路	性	ラット		マウス	
		雄	雌	雄	雌
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²³⁾

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²⁴⁾

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験^{25)、26)}

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。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 該当しない

2. 有効期間

ケイキサレート散 5年
ケイキサレートドライシロップ 76% 3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

ケイキサレート散

20. 取扱い上の注意

- 20.1 誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。
- 20.2 開封後は、湿気を避けて保存すること。

ケイキサレートドライシロップ 76%

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤は、2包でポリスチレンスルホン酸ナトリウム 5g（ケイキサレート散 1包）に相当する。
また、本剤 1.308g がポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g に相当する。
- 20.2 本剤は内服専用剤であるため、注腸投与しないこと。
- 20.3 誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。
- 20.4 開封後は、湿気を避けて保存すること。

<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

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：ケイキサレート散をお飲みになる方へ
ケイキサレートドライシロップをお飲みになる方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 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、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

7. 国際誕生年月日

1955年10月26日（オーストラリア）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ケイキサレート散

履 歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ケイキサレート	1970年9月11日	(45AM 輸) 第244	1972年2月1日	1971年5月10日
販売名変更 ケイキサレート散	2007年2月2日	21900AMX00073000	2007年6月15日	2007年6月15日

ケイキサレートドライシロップ76%

履 歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ケイキサレート ドライシロップ76%	2010年7月15日	22200AMX00494000	2010年11月19日	2011年2月7日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 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	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ケイキサレート散	2190009A1048	2190009A1048	103549001	620004980
ケイキサレート ドライシロップ 76%	2190009R1025	2190009R1025	120035501	622003501

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 : ケイキサレイトの化学、物性および安定性試験
- 2) 第十八改正 日本薬局方
- 3) 社内資料 : ケイキサレイトの吸収実験
- 4) A. G. Spencer et al. : Cation Exchange in The Gastrointestinal Tract
British Medical Journal. 1954; 1(4862): 603-606 (PMID: 13126567)
- 5) 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. 1962; 44-72
- 6) R. B. Flinn et al. : Treatment of the oliguric patient with a new sodium-exchange resin
and sorbitol; a preliminary report
N. Engl. J. Med. 1961; 264(3): 111-115 (PMID: 13700297)
- 7) 柴垣昌功 ほか : Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate) による高 K 血症の治療効果
medicina. 1969; 6(12): 1388-1392
- 8) 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—
日本臨牀. 1970; 28(7): 1941-1946
- 9) 大谷尚也 ほか : 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. 1993; 33(3): 160-162
- 10) 社内資料 : ケイキサレートドライシロップ 76%とケイキサレート散の同等性試験
- 11) 社内資料 : ケイキサレート (KEX) の吸収排泄実験
- 12) E. T. Schroeder : Alkalosis Resulting from Combined Administration of a "Nonsystemic"
Antacid and a Cation-Exchange Resin
Gastroenterology. 1969; 56(5): 868-874 (PMID: 5782298)
- 13) P. C. Fernandez et al. : Metabolic Acidosis Reversed by the Combination of Magnesium
Hydroxide and a Cation-Exchange Resin
N. Engl. J. Med. 1972; 286(1): 23-24 (PMID: 5006921)
- 14) H. A. Ziessman : Alkalosis and Seizure Due to a Cation-Exchange Resin and Magnesium
Hydroxide
South. Med. J. 1976; 69(4): 497-499 (PMID: 817399)
- 15) A. Rashid et al. : Necrosis of the Gastrointestinal Tract in Uremic Patients as a Result of
Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexalate) in Sorbitol
Am.J.Surg. Pathol. 1997; 21(1): 60-69 (PMID: 8990142)
- 16) B. B. Gerstman et al. : Intestinal Necrosis Associated With Postoperative Orally Administered
Sodium Polystyrene Sulfonate in Sorbitol
Am. J. Kidney Dis. 1992; 20(2): 159-161 (PMID: 1496969)
- 17) K. D. Lillemoe et al. : Intestinal necrosis due to sodium polystyrene (Kayexalate) in sorbitol
enemas: Clinical and experimental support for the hypothesis
Surgery. 1987; 101(3): 267-272 (PMID: 3824154)
- 18) F. T. Wootton et al. : Colonic Necrosis with Kayexalate-Sorbitol Enemas after Renal
Transplantation
Ann Intern Med. 1989; 111(11): 947-949 (PMID: 2817643)
- 19) T. R. Scott et al. : Colonic Necrosis Following Sodium Polystyrene Sulfonate (Kayexa-
late)-Sorbitol Enema in a Renal Transplant Patient
Dis. Colon. Rectum. 1993; 36(6): 607-609 (PMID: 8500380)
- 20) 社内資料 : ケイキサレイトの薬理学的研究

- 21) 社内資料 : ケイキサレイトの急性毒性試験
- 22) 社内資料 : ケイキサレイトの急性毒性試験－皮下注射－
- 23) 斎藤章二 ほか : 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. 1970; 4(1): 79-87
- 24) 社内資料 : Kayexalate の慢性毒性試験
- 25) 社内資料 : Kayexalate のマウス奇形実験
- 26) 社内資料 : 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

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

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り、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 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

ケイキサレート散

6. 用法及び用量

〈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。

〈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%

6. 用法及び用量

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。

以下を含め約 30 ヶ国で承認されている (2021 年 10 月時点)。

国名	米 国
販売名	KAYEXALATE
会社名	CONCORDIA
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. <u>Limitation of Use:</u> KAYEXALATE should not be used as an emergency treatment for life-threatening hyperkalemia because of its delayed onset of action.
用法及び用量	2 DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 General Information Administer KAYEXALATE at least 3 hours before or 3 hours after other oral medications. Patients with gastroparesis may require a 6 hour separation 2.2 Recommended Dosage The intensity and duration of therapy depend upon the severity and resistance of hyperkalemia. <u>Oral</u> The average total daily adult dose of KAYEXALATE is 15 g to 60 g, administered as a 15-g dose (four level teaspoons), one to four times daily. <u>Rectal</u> The average adult dose is 30 g to 50 g every six hours. 2.3 Preparation and Administration Prepare suspension fresh and use within 24 hours.

	<p>Do not heat KAYEXALATE as it could alter the exchange properties of the resin. One level teaspoon contains approximately 3.5 g of KAYEXALATE and 15 mEq of sodium.</p> <p><u>Oral Suspension</u> Suspend each dose in a small quantity of water or syrup, approximately 3 to 4 mL of liquid per gram of resin. Administer with patient in an upright position.</p> <p><u>Enema</u> After an initial cleansing enema, insert a soft, large size (French 28) rubber tube into the rectum for a distance of about 20 cm, with the tip well into the sigmoid colon, and tape in place. Administer as a warm (body temperature) emulsion in 100 mL of aqueous vehicle and flush with 50 to 100 ml of fluid. A somewhat thicker suspension may be used, but do not form a paste. Agitate the emulsion gently during administration. The resin should be retained for as long as possible and follow by a cleansing enema with a nonsodium containing solution. Ensure an adequate volume of cleansing solution (up to 2 liters) is utilized.</p>
出典	米国の添付文書 (2017年7月)
国名	英国
販売名	Resonium A
会社名	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> 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. Administer Resonium A at least 3 hours before or 3 hours after other oral medications. For patients with gastroparesis, a 6 hour separation should be considered.</p> <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. It may be used simultaneously with the oral route for more rapid initial results or in patients with gastroparesis, who have other orally administered medications that are administered within 6 hours of Resonium A. 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	electronic Medicines Compendium に記載の内容 (2021年11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）

本邦における「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、FDA 及びオーストラリアの添付文書の記載とは異なる。

<p>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。</p> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年7月)	<p>8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> KAYEXALATE is not absorbed systemically following oral or rectal administration and maternal use is not expected to result in fetal risk.</p> <p>8.2 Lactation <u>Risk Summary</u> KAYEXALATE is not absorbed systemically by the mother, so breastfeeding is not expected to result in risk to the infant.</p>

出典	記載内容
オーストラリアの添付文書 (2018年6月)	<p>Effects on fertility No data available.</p> <p>Use in pregnancy Category B2. No data are available regarding the use of polystyrene sulfonate resins in pregnancy. The administration of Resonium A in pregnancy is not advised unless the potential benefits outweigh any potential risks.</p> <p>Use in lactation No data are available regarding the use of polystyrene sulfonate resins in lactation. The administration of Resonium A during breast-feeding therefore, is not advised unless the potential benefits outweigh any potential risks.</p>

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（The Australian categories for prescribing medicines in pregnancy）

Category B2

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

本邦における「9.7 小児等」の項は設定していない。なお、米国の添付文書及び英国の SPC の記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年7月)	8.4 Pediatric Use Studies of safety and efficacy have not been conducted in pediatric patients. In pediatric patients, as in adults, KAYEXALATE is expected to bind potassium at the practical exchange ratio of 1mEq potassium per 1 gram of resin. In neonates, KAYEXALATE should not be given by the oral route. In both children and neonates, excessive dosage or inadequate dilution could result in impaction of the resin. Premature infants or low birth weight infants may have an increased risk for gastrointestinal adverse effects with KAYEXALATE.
electronic Medicines Compendium に記載の内容 (2021年11月)	<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. 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. <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. Following retention of the enema, the colon should be irrigated to ensure adequate removal of the resin. <u>Neonates:</u> <i>Resonium A should not be given by the oral route.</i> 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.

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1)粉砕

該当資料なし

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者向け資材：ケイキサレート散をお飲みになる方へ
ケイキサレートドライシロップをお飲みになる方へ
（「X. 5. 患者向け資材」の項参照）

鳥居薬品株式会社 医療関係者向けホームページ：<https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>

