

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 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
Sodium Polystyrene Sulfonate
ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末

剤形	原末
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g
一般名	和名：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (JAN、局方名) 洋名：Sodium Polystyrene Sulfonate (JAN、局方名)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2019年6月17日 (販売名変更による)
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本I Fは2022年4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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください

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

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

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

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、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薬剤師等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、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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	6
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	6
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	6
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	6
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(3) ステム	2	2) 比較試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	6
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(2) 製剤の物性	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	4	した薬物体内動態変動要因	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定		VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
な pH 域等	4	(1) 解析方法	8
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	8
(3) その他	4	(5) クリアランス	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6) 分布容積	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-3 吸収	9
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-4 分布	9
IV-7 溶出性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(3) 乳汁への移行性	9
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(4) 髄液への移行性	9
IV-11 力価	5	(5) その他の組織への移行性	9
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	VII-5 代謝	9
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する		(1) 代謝部位及び代謝経路	9
情報	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	9

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9	(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）	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9	(3) 調剤時の留意点について	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9	X-5 承認条件等	15
VII-6 排泄	9	X-6 包装	15
(1) 排泄部位及び経路	9	X-7 容器の材質	15
(2) 排泄率	10	X-8 同一成分・同効薬	16
(3) 排泄速度	10	X-9 国際誕生年月日	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VII-8 透析等による除去率	10	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-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	16
VIII-1 警告内容とその理由	11	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-14 再審査期間	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	X-16 各種コード	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-17 保険給付上の注意	16
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	XI. 文献	17
VIII-7 相互作用	11	XI-1 引用文献	17
(1) 併用禁忌とその理由	11	XI-2 その他の参考文献	17
(2) 併用注意とその理由	11	XII. 参考資料	18
VIII-8 副作用	12	XII-1 主な外国での発売状況	18
(1) 副作用の概要	12	XII-2 海外における臨床支援情報	18
(2) 重大な副作用と初期症状	12	XIII. 備考	19
(3) その他の副作用	12	その他の関連資料	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	12		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目参照」）	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		
(4) その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1) 単回投与毒性試験	14		
(2) 反復投与毒性試験	14		
(3) 生殖発生毒性試験	14		
(4) その他の特殊毒性	14		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	15		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

1958年にアメリカで開発された。スチレンとジビニルベンゼンとの共重合体にスルホン酸基を結合させ、ナトリウム塩とした陽イオン交換樹脂である。

カリセラム-Na 末は、後発医薬品として開発し、1995年8月に承認を取得、1996年7月に上市した。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）により、2019年6月17日付で、カリセラム-Na 末からポリスチレンスルホン酸 Na 「フソー」原末へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ナトリウム型の陽イオン交換樹脂であり、腸管内でイオン交換作用によりナトリウムイオンとカリウムイオンを交換し、カリウムイオンを体外へ排出させる。

ナトリウム型陽イオン交換樹脂は、カルシウム型陽イオン交換樹脂の使用によって高カルシウム血症を起こすおそれがある患者に使用できる。

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症を改善する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポリスチレンスルホン酸 Na 「フソー」 原末

(2) 洋名

Sodium Polystyrene Sulfonate "FUSO" Powder

(3) 名称の由来

特になし

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、局方名)

(2) 洋名(命名法)

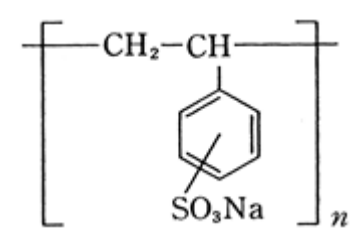
Sodium Polystyrene Sulfonate (JAN、局方名)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

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)

Benzenesulfonic acid, 4-ethenyl-, sodium salt (1:1), homopolymer

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

25704-18-1

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

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²⁾

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

赤外吸収スペクトル (臭化カリウム錠剤法) :

主な吸収帯の波数とその帰属は次のとおりである。

2925 cm^{-1} : ν_{CH_2} 、1040 cm^{-1} 及び1010 cm^{-1} : スルホン酸の ν_{SO_2} 、835 cm^{-1} : パラ置換ベンゼンの δ_{CH} (面外)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

IV-4. の項 参照

3. 有効成分の確認試験法

(1) 日局一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

(1) 原子吸光光度法によるナトリウムの定量

(2) 原子吸光光度法によるカリウム交換容量の測定

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：原末

外観及び性状：黄褐色の粉末で、におい及び味はない

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

分包品：FS-K14

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 1g

(2) 添加物

なし

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

V-2. の項 参照

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	(250g バラ包装) 最終包装	変化なし
		(5g SP 包装) 最終包装	変化なし

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

無包装状態での安定性試験⁴⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30°C±2°C	6 ヶ月		外観：固結（1 ヶ月、規格外） 水分：増加（1 ヶ月、規格外）
光	120 万 lx・hr			外観：表層部色調変化（規格内）

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（日病薬答申）」に準拠して実施

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）

該当資料なし

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) 日局一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法
- (2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) 原子吸光光度法によるナトリウムの定量
- (2) 原子吸光光度法によるカリウム交換容量の測定

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

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性及び慢性腎不全による高カリウム血症

2. 用法及び用量

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 を水又は 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。

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

該当資料なし

(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

特になし

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

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¹⁾

経口あるいは注腸投与される時、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの陽イオン交換作用によって、ナトリウムイオンが腸液のカリウムイオンと交換され、体内の過剰のカリウムが除去されることによって、高カリウム血症が改善される。ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは全く吸収されず、反応終了後、ふん便と共に排泄される。陽イオンとの親和性は $Ca > Mg > K > Na$ の順に大きいが、腸管内では2価の陽イオンのほとんどは不溶性のリン酸塩を形成しており、主に可溶性塩として存在するカリウムイオンと交換する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

◇カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムは9.4～11.0%のナトリウムを含み、*in vitro*で1gあたり110～135mg (2.81～3.45mEq) のカリウムと交換する。

(3) 作用発現時間・持続時間⁵⁾

作用発現時間：経口 2～3 時間

注腸 30～90 分

作用持続時間：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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

Ⅷ-7. 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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

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

該当資料なし

(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

糞便

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 排泄率²⁾

ラットに本剤を 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

該当しない

(参考)

通常、食物摂取後、排便までに要する時間は 24~72 時間程度

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

添付文書に記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

添付文書に記載なし

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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 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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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、大腸潰瘍、結腸壊死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^{6, 7)}。

(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。

	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

添付文書に記載なし

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

Ⅷ-6. の項 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。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：

- 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、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^{8, 9, 10)}。
- 2)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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

本剤をそのまま服用すると湿潤熱により熱く感じることもあるため、水に懸濁して服用する。

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)

該当資料なし

(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⁵⁾

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムの LD₅₀(mg/kg)は次表のとおりである。

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

以上のように、LD₅₀及び最小致死量は確認できなかった。

(2) 反復投与毒性試験⁵⁾

ラットに連日投与しうる最大量(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。ラットに連日投与しうる最大量(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⁵⁾

Wistar系ラット、およびICR系マウスの器官形成期間に本剤を1日4,000、1,000および500mg/kg連日経口投与した結果、本剤投与に起因すると思われる奇形発生は両動物とも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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果による）

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

該当資料なし

(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）

誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。

VIII-14, 16. の項 参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ポリスチレンスルホン酸 Na「フソー」原末 250g
(SP) 5g×50

7. 容器の材質

バラ包装

個装箱：紙

内袋：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレン

SP 包装

個装箱：紙

SP：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケイキサレート®散（鳥居）

ケイキサレート®ドライシロップ 76%（鳥居）

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

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2019年6月17日（販売名変更による）

承認番号：30100AMX00031

11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5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

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
103550601	2190009A1013 (2190009A1056)	622729200 (620355001)

注：統一名収載品において、

薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、

レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京： 廣川書店； 2021. C-5456-5460
- 2) 公益財団法人日本薬剤師研修センター編： 第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016. 東京： じほう； 2016： p. 715-716
- 3) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 4) 扶桑薬品工業株式会社（無包装安定性試験）社内資料
- 5) 財団法人日本薬剤師研修センター編： 第十六改正日本薬局方医薬品情報 2011 JPDI 2011. 東京： じほう； 2011： p. 1849-1851
- 6) Rashid, A. et al. :Am. J. Surg. Pathol. 1997;**21**:60-69
- 7) Gerstman, B. B. et al. :Am. J. Kidney Dis. 1992;**20**:159-161
- 8) Lillemoe, K. D. et al. :Surgery 1987;**101**:267-272
- 9) Wootton, F. T. et al. :Ann. Intern. Med. 1989;**111**:947-949
- 10) Scott, T. R. et al. :Dis. Colon Rectum 1993;**36**:607-609
- 11) 扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁試験及び通過性試験）社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主 な 外 国 で の 発 売 状 況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム製剤としては、各国で発売されている。(2022年4月時点)

2. 海 外 に お け る 臨 床 支 援 情 報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

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) 粉碎

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¹⁾

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤 5g を入れて、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーの先端を支点として、水平状態から扇を描くように 180 度反転 15 往復横転させ、注入器内の液体を攪拌するように手早く強く動かした。その後、崩壊・懸濁の状況を観察した。

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr. チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時、チューブは先端から 2/3 を水平にし、先端を 30cm の高さにセットした。注入に条件が伴う場合は、備考に通過性の注入条件を記載した。

結果：

懸濁後すぐ注入した場合に限り、8Fr. チューブを通過した。

最小通過 サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		備考
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr. *	良	—	—	—	* 懸濁後すぐ注入した場合 ・試験使用量：5g ・水懸濁後 pH8.27

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

—：試験実施せず

（注）本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではない。また、経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っていない。

2. その他の関連資料

(1) 服用時間

ポリスチレンスルホン酸カルシウムでの報告

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは腸管内でカリウムイオンとカルシウムイオンを交換して、体外に排出（糞便中）することにより効果を発揮する。

一方、腸管内には常に相当量のカリウムが存在していると考えられており、ポリスチレンスルホン酸カルシウムをいつ服用しても、腸管に達した際にカリウムと接触することが可能であり、食事とは無関係にカリウムを吸収することができると言われている。

（薬事新報，1836，191（1995））

(2) 患者用指導箋

「ポリスチレンスルホン酸 Na 「フソー」 原末を服用される患者さんへ」（B6、2020 年 1 月作成）

ポリスチレンスルホン酸Na「フソー」原末 を服用される患者さんへ



このお薬は
血液中のカリウムを
低下させる
お薬です。

服用時の注意点

このお薬は水にとけません。
服用する場合は、下記のように水に加えて服用して下さい。

コップに約50mL程度
(およそコップ1/4)の水を入れ、
1回分のお薬を少しずつ加えながら、
棒やスプーン等でよくかき混ぜて
服用して下さい。



次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談下さい

- ・胸が苦しい（動悸、息切れ）、浮腫などの症状があらわれた時
- ・便秘、激しい腹痛、下痢、嘔吐などの症状があらわれた時
- ・その他、何か気になることや、わからないことがあった時

扶桑薬品工業株式会社 2020年1月作成
DK-206-213A