

【医薬品名】ポリスチレンスルホン酸カルシウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項を新たに設け、

「腸閉塞の患者」

を追記し、[慎重投与]の項に

「便秘を起こしやすい患者」

「腸管狭窄のある患者」

「消化管潰瘍のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項に

「腸管穿孔、腸閉塞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。」

「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。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項を

「腸管穿孔、腸閉塞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。」

と改める。

参考 企業報告