― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年9月

高カリウム血症改善剤

カリエード®散

KALIAID®

販売
小野薬品工業株式会社
製造販売
東洋製薬化成株式会社
お問い合わせ先：小野薬品 くすり相談室
電話　0120-626-190

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部分改訂）

改　訂

2012年9月改訂

【使用上の注意】

3．相互作用
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	省略（変更なし）	省略（変更なし）
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	省略（変更なし）	省略（変更なし）
	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。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。
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．その他の注意
(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。
(2) 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。

現　行（破線部分は削除）

2012年4月改訂

【使用上の注意】

3．相互作用
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	省略	省略
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	省略	省略
	左記薬剤との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。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。
⇦追記		

8．その他の注意
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。

⇦追記

2. 改訂理由

このたび、「**使用上の注意**」の「**相互作用**」〔**併用注意**〕、「**その他の注意**」を自主改訂致しました。
改訂箇所は以下の通りです。

- 「**相互作用**」〔**併用注意**〕の項に「甲状腺ホルモン製剤（レボチロキシン等）」を追記
  ポリスチレンスルホン酸カルシウムと甲状腺ホルモン製剤を併用し、甲状腺ホルモン製剤の作用が減弱した症例が集積されたため、追記致しました。
- 「**その他の注意**」の項を改訂
  ポリスチレンスルホン酸カルシウムとアルギン酸ナトリウムを併用しゲルを生じた症例が報告されたため、追記致しました。

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

※裏面に改訂部分及び使用上の注意の全文を記載しておりますのでご参照下さい。

改訂部分及び使用上の注意の全文（下線部分改訂）

2012年9月改訂

【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。〕

【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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。〕
(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。〕
(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。〕
(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。〕
(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。〕

2．重要な基本的注意

(1) 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。
(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に患者を指導すること。
(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、減量又は休薬などの適切な処置を行うこと。

3．相互作用

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。	腸管内に分泌された重炭酸塩の中和を妨げる。
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。

4．副作用

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。

(1) 重大な副作用

腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞（頻度不明）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。

(2) その他の副作用

		頻度不明
過敏症		発疹
消化器	経口	便秘注)、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感
	注腸	便秘
電解質		低カリウム血症

注)：「重要な基本的注意」の（1）項参照。

5．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。

6．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。

7．適用上の注意

(1) 経口投与時：

1) 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。
2) 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。

(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。
2) 本剤投与後は、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、適切な方法を用いて本剤を腸管から取り除くこと。

8．その他の注意

(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。
(2) 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。