**2014年10月改訂（第9版）
*2012年 9 月改訂

高カリウム血症改善剤

日本標準商品分類番号
87219

カリエード®プラス散（分包）96.7％

KALIAID®PLUS

承認番号	21700AMX00137
薬価収載	2006年6月
販売開始	2006年7月

貯　　法：気密容器
使用期限：外箱に表示（3年）

〔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。〕

〔組成・性状〕

販売名	カリエードプラス散（分包）96.7％
組　成	1包（5.17g）中 日局　ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5gを含有。
添加物	アスパルテーム（L－フェニルアラニン化合物）、クエン酸水和物を含有。
色・剤形	微黄白色～淡黄色の散剤（分包）
味	わずかに酸味
におい	なし
識別コード	HM320（分包に表示）

〔効能・効果〕

急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

〔用法・用量〕

通常成人1日15.51～31.02g（本剤3～6包：ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして15～30g）を2～3回にわけ、その1回量を水30～50mLを用いて経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

〔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、大腸潰瘍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、下血等**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、大腸潰瘍：腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍（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、下血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	便秘注)、悪心、嘔気、食欲不振、胃部不快感
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) 投与経路：

内服用にのみ使用すること。

(2) 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。

8．その他の注意

(1) ポリスチレンスルホン酸カルシウム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) 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。

〔薬 効 薬 理〕

1．カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸カルシウムは7.0～9.0%のカルシウムを含む。その1gはinvitro試験において、53～71mg（1.36～1.82mEq/g）のカリウムと交換する。[1)]

2．作用機序

本剤は消化・吸収されることなく、腸管内、ことに下部結腸付近で、自らカルシウムイオンを放出し、カリウムイオンを吸着してふん便中に排泄され、腸管内のカリウムイオンを体外へ除去する。[1)]

3．生物学的同等性試験

(1) カリウム交換容量比較試験

本剤と標準製剤（散剤）のカリウム交換容量を測定した結果、両剤のカリウム交換容量に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。[2)]

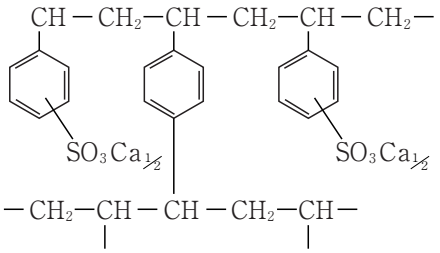
(2) 両腎臓摘出ラットを用いた薬力学的試験

本剤と標準製剤（散剤）を両腎臓摘出ラットに1.5、3、6g／kg／day（ポリスチレンスルホン酸カルシウム量換算）を経口投与した結果、両剤は両腎臓摘出ラットにおける延命作用及び血清K^+濃度の増加抑制作用を有し、その作用強度は同程度であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[3)]

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：ポリスチレンスルホン酸カルシウム
(Calcium Polystyrene Sulfonate)

構造式：本品は不規則に入り乱れた複雑な立体構造を有するが、その構造は部分的には下記の通りである。



性　状：微黄白色～淡黄色の粉末で、におい及び味はない。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

〔取扱い上の注意〕

1．本剤は内服専用剤であるので、注腸投与しないこと。

2．配合変化

1) カルシウム塩と反応する物質との配合は避けること。

2) カルシウムによって吸収阻害を受ける薬物(例えばテトラサイクリン)との配合は避けること。

3．安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75％、6ヵ月）の結果、カリエードプラス散（分包）96.7％は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。[4)]

〔包　　装〕

カリエードプラス散（分包）96.7%

5.17g×70包、5.17g×140包

〔主 要 文 献〕

1）第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店)：C－4634,2011

2）生物学的同等性試験－カリウム交換容量比較試験－
（東洋製薬化成株式会社　社内資料）

3）生物学的同等性試験－両腎臓摘出ラットを用いた薬力学的試験－
（東洋製薬化成株式会社　社内資料）

4）安定性試験（東洋製薬化成株式会社　社内資料）

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
電話　0120-443-471

販　売　小野薬品工業株式会社
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

製造販売　東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

KLPP-1I