

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元



鳥居薬品株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-1

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%

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の「注意事項等情報」を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、電子化された最新の添付文書（2022年5月改訂）につきましては、下記の医薬品医療機器総合機構ホームページ又は弊社医療関係者向けホームページをご確認くださいようお願い申し上げます。

謹白

最新の添付文書改訂情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.torii.co.jp>)に掲載しております。

また医薬品安全対策情報(DSU) No.308(2022年6月発行)にも掲載されますので、併せてご参照ください。

なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添付文書をご確認いただけます。

【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

【お問い合わせ先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋本町3-4-1 TEL.0120-316-834 FAX.0120-797-335

Torii Medical Plaza(医療関係者向け情報サイト) <https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>



自主改訂

【改訂内容】(下線部:改訂箇所)

改 訂 後 (新様式)	改 訂 前 (旧様式)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死(いずれも頻度不明) <u>ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを水またはソルビ</u> <u>トール溶液に懸濁し、経口投与した場合に、小腸の</u> <u>穿孔・粘膜壊死⁴⁾、大腸潰瘍、結腸壊死^{4)、5)}等が</u> <u>あらわれたとの報告がある。</u> 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]	3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) (略) 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のソルビトール懸濁液の経口投与により、小腸の穿孔・粘膜壊死⁴⁾、大腸潰瘍、結腸壊死^{4)、5)}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。

【改訂理由】

国内外安全性集積情報及び欧州医薬品庁(EMA)からの推奨事項に基づき本剤のCCDS※が改訂されたこと、また、本邦においても同様の症例が集積されていることより改訂致しました。

※CCDS: Company Core Data Sheet(企業中核データシート)

【ご注意いただきたい点】

今回の改訂において、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に基づき、新記載要領の様式に記載を変更しました。上記改訂項目以外の変更は、この新様式への変更に伴うものであり、本剤の安全性情報に変更はありません。