

*2023年12月改訂（第2版）

*2022年5月改訂（第1版）

貯法：室温保存

有効期間：3年

日本標準商品分類番号
87219

承認番号	22200AMX00494000
販売開始	2011年2月

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® DRY SYRUP 76%

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ケイキサレートドライシロップ 76%
有効成分	1g中 (日局) ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 764.5mgを含有
添加剤	エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アルギン酸プロピレングリコールエステル、キシリトール、無水クエン酸、香料

3.2 製剤の性状

販売名	ケイキサレートドライシロップ 76%
性状	淡黄褐色～黄褐色の顆粒で芳香がある。
識別コード	TO-093DS

4. 効能又は効果

急性および慢性腎不全による高カリウム血症

6. 用法及び用量

通常、成人1日量39.24g（ポリスチレンスルホン酸ナトリウムとして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。

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

10.2 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
ジギタリス製剤 ジゴキシン 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ^{1)~3)} 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。

11. 副作用

次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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 心不全誘発（頻度不明）

ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。

*11.1.2 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死（いずれも頻度不明）

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。[14.1 参照]

11.2 その他の副作用

	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、食欲不振、腹痛
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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤の投与では、消化管への蓄積を避けるため、便秘を起こさないよう注意すること。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。[11.1.2 参照]

16. 薬物動態

16.2 吸収

ラットの小腸を用いた反転腸管による吸収実験において、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム及びそのアルカリ分解物の吸収は認められなかった。

16.5 排泄

ラットにポリスチレンスルホン酸ナトリウムを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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

疾患名	投与経路	経口投与
慢性腎不全による高カリウム血症		92.3 (239/258)
急性腎不全による高カリウム血症		81.5 (22/27)
計		91.6 (261/285)

有効率% (有効症例数/延症例数)
注) ケイキサレート散の臨床成績

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は陽イオン交換樹脂のナトリウム型で、腸管内、特に結腸において樹脂のナトリウムの一部はカリウムに置換され、樹脂が糞便あるいは浣腸剤と共に排泄される際、カリウムは体内から除去される。

18.2 カリウム交換容量

ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのカリウム交換容量を測定すると、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム1g当り2.81~3.45mEqのカリウムと交換する(日局⁶⁾)。また、生体内ではアンモニア、マグネシウム、有機酸、燐脂蛋白などの他の陽イオンとも結合するためポリスチレンスルホン酸ナトリウム1g当り約1mEqのカリウムと交換する⁷⁾。ポリスチレンスルホン酸ナトリウム1g当りのナトリウム含有量は、約100mg(4.4mEq)である(*in vitro*)。

18.3 血清カリウム値低下作用

ケイキサレート散を高カリウム血症の急性及び慢性腎不全患者に、経口投与したところ、血清カリウム値低下作用が認められ、高カリウム血症により悪化していた心電図所見も好転した⁸⁾。また慢性腎不全で人工透析を受けている患者にケイキサレート散を併用すると、透析前の血清カリウム値が低下し、透析前後における血清カリウム値の変動幅を小さくできた⁹⁾。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 両腎摘出ラットにおける薬力学的同等性試験

本剤と、その含有量に相当するケイキサレート散を、高カリウム血症モデルである両腎摘出ラットに2日間、計5回経口投与した結果、両剤の血清カリウム値低下作用は同等であった¹⁰⁾。

18.4.2 カリウム交換容量比較試験

本剤と、その含有量に相当するケイキサレート散のカリウム交換容量を、*in vitro* (KCl溶液) で比較した結果、同等であった¹⁰⁾。

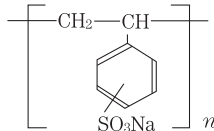
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム
(Sodium Polystyrene Sulfonate)

化学名：benzene, ethenyl-, homopolymer sulfonated, sodium salt

性状：本品は黄褐色の粉末で、におい及び味はない。本品は水、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。

化学構造式：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。



20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤は、2包でポリスチレンスルホン酸ナトリウム5g(ケイキサレート散1包)に相当する。また、本剤1.308gがポリスチレンスルホン酸ナトリウム1gに相当する。
- 20.2 本剤は内服専用剤であるため、注腸投与しないこと。
- 20.3 誤用に注意し、小児の手のとどかない所に保管すること。
- 20.4 開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

3.27g×84包(2包×42)

23. 主要文献

- 1) E. T. Schroeder : Gastroenterology. 1969 ; 56(5) : 868-874
- 2) P. C. Fernandez et al. : N. Engl. J. Med. 1972 ; 286(1) : 23-24
- 3) H. A. Ziessman : South. Med. J. 1976 ; 69(4) : 497-499
- 4) A. Rashid et al. : Am. J. Surg. Pathol. 1997 ; 21(1) : 60-69
- 5) B. B. Gerstman et al. : Am. J. Kidney Dis. 1992 ; 20(2) : 159-161
- 6) 第十八改正 日本薬局方
- 7) R. B. Flinn et al. : N. Engl. J. Med. 1961 ; 264(3) : 111-115
- 8) 柴垣昌功ほか : medicina. 1969 ; 6(12) : 1388-1392
- 9) 高須照夫 : 日本臨牀. 1970 ; 28(7) : 1941-1946
- 10) 社内資料 : ケイキサレートドライシロップ76%とケイキサレート散の同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TEL 0120-316-834
FAX 03-3231-6890

26. 製造販売業者等

26.1 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

* * 26.2 提携先

sanofi