

使用上の注意改訂のお知らせ

過敏性腸症候群治療剤

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」

ポリカルボフィルカルシウム細粒

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 自主改訂による削除)

改訂後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤による治療は対症療法である。</p> <p>(2) 症状の改善が認められない場合、長期にわたって漫然と使用しないこと。(通常 2 週間)</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤による治療は対症療法である。</p> <p>(2) 症状の改善が認められない場合、長期にわたって漫然と使用しないこと。(通常 2 週間)</p> <p>(3) <u>本剤の長期投与時の安全性は確立されていないので、長期間にわたり投与する場合(通常 3 ヶ月以上)には観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(3 ヶ月以上の使用経験が少ない。)</u></p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が<u>少ない</u>。)</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)</p>

* 改訂内容につきましては、DSU No.180 (2009 年 6 月発行)に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ポリカルボフィルカルシウム製剤の代表製剤の再審査が終了し、3 ヶ月以上の治療経験が集積され、安全性が確認されたことから、「重要な基本的注意」の項より長期投与時の注意事項を削除いたしました。また、同様に「小児等への投与」の項における記載についても、従来の「使用経験がない」から「使用経験が少ない」に記載を変更いたしました。

裏面の<改訂後の「使用上の注意」全文>もご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 急性腹部疾患（虫垂炎，腸出血，潰瘍性結腸炎等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を助長するおそれがある。〕
4. 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
5. 腎不全（軽度及び透析中を除く）のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 下痢状態では1日1.5gでも効果が得られているので，下痢状態の場合には1日1.5gから投与を開始することが望ましい。
2. 本剤は，服用後に途中でつかえた場合に，膨張して喉や食道を閉塞する可能性があるため，十分量（コップ1杯程度）の水とともに服用させること。

【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) 活性型ビタミンD製剤を服用中の患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 強心配糖体の投与を受けている患者〔強心配糖体の作用を増強するおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症があらわれやすい患者〔高カルシウム血症を起こすおそれがある。〕
- (4) 無酸症・低酸症が推定される患者及び胃全切除術の既往のある患者〔本剤の薬効が十分に発揮されない可能性がある。〕
- (5) 透析中の患者及び軽度の腎不全のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は対症療法である。
- (2) 症状の改善が認められない場合，長期にわたって漫然と使用しないこと。（通常2週間）

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
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール， カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	これらの薬剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
カルシウム剤 L-アスパラギン酸カルシウム， 乳酸カルシウム等	(1) 高カルシウム血症があらわれるおそれがある。 (2) 本剤の作用が减弱するおそれがある。	(1) 本剤はカルシウムを含有（ポリカルボフィルカルシウム1.0g中にカルシウムとして約200mg含有）するため，これらの薬剤と併用するとカルシウムの過剰摂取となる。 (2) 本剤はカルシウムが脱離して薬効を発揮するが，カルシウムとの共存下では再結合により薬効が减弱する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強心配糖体 ジゴキシン等	これらの薬剤の作用を増強し，不整脈等を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン， ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン， 塩酸シプロフロキサシン， トスフロキサシン トシル酸塩水和物等	これらの薬剤の作用を减弱するおそれがある。	カルシウムイオンはこれらの薬剤とキレートを形成し，吸収を阻害する。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール， ランソプラゾール等 H ₂ 受容体拮抗剤 ファモチジン， ラニチジン等 制酸剤 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム， 乾燥水酸化アルミニウムゲル等	本剤の作用が减弱するおそれがある。	本剤は酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが，これらの薬剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹，そう痒感
血液	白血球減少
消化器	嘔気・嘔吐，口渇，腹部膨満感，下痢，便秘，腹痛，腹鳴
肝臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇， γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，総ビリルビン上昇，LDH 上昇
その他	浮腫，頭痛，尿潜血陽性，尿蛋白陽性

注：症状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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下していることが多く，高カルシウム血症があらわれやすいので，減量するなど用量に留意すること。

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）