

○ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂を含有する医薬品の取扱いについて
(平成七年八月三日)
(薬発第七八六号)
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂を含有する医薬品に懸濁剤としてソルビトールを使用し注腸を行った症例において、腸管壊死の副作用が現れたとの報告が外国であり、これについて中央薬事審議会の副作用調査会において検討した結果、標記医薬品については、今後、左記の通り取り扱うこととしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本件副作用情報の概要は、別添Ⅱの通りであるので、参考とされたい。

記

ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂を含有する医薬品について

- 1 ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂(ポリスチレンスルホン酸ナトリウム及びポリスチレンスルホン酸カルシウム)を販売するに当たり、ソルビトールでの懸濁化について別添Ⅰの使用上の注意事項を記載した添付文書を添付して販売させること。
- 2 ポリスチレンスルホン酸カルシウムについては、速やかに用法・用量の変更を行わせること。

別添Ⅰ

- 1 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム及びポリスチレンスルホン酸カルシウムの添付文書の変更

適応上の注意の項

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。

を追記する。

- 2 ポリスチレンスルホン酸カルシウムの添付文書の変更

用法・用量の項

2) 注腸投与

通常成人一回三〇gを水または二%メチルセルロース溶液一〇〇mlに懸濁して注腸する。体温程度に加熱した懸濁液を注腸し三〇分から一時間腸管内に放置する。液がもれてくるようであれば枕で臀部挙上するか、或いはしばらくの間膝胸位をとらせる。水または二%メチルセルロース溶液にかえて五%ブドウ糖溶液を用いてもよい。

に変更する。

別添Ⅱ 略