

## ポリカルボフィルカルシウム(2399011)

### 【成分】

[細]：乾燥物として 83.3%

[錠]：1錠中乾燥物として 500 mg

### 【適応と用法】

過敏性腸症候群における便通異常(下痢,便秘)及び消化器症状

ポリカルボフィルカルシウムとして 1日 1.5~3 g を 3回に分服,食後に水と共に服用

#### 用法関連注意

(1)下痢状態では 1日 1.5 g でも効果が得られているので,下痢状態の場合には 1日 1.5 g から開始することが望ましい

(2)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)の水と共に服用させる

### 【注意事項】

#### (1)禁忌

(a)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]

(b)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]

(c)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]

(d)腎結石のある患者 [腎結石を助長するおそれがある]

(e)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]

(f)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (2)慎重投与

(a)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現れやすい]

(b)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]

(c)高カルシウム血症が現れやすい患者 [高カルシウム血症を起こすおそれがある]

(d)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]

(e)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]

#### (3)重要な基本的注意

(a)本剤による治療は対症療法である

(b)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(通常 2週間)

(c)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カ月以上)には観察を十分に行い,異常が認められた場合には中止し,適切な処置を行う(3カ月以上の使用経験が少ない)

### 【副作用】

#### (4)相互作用

##### 併用注意

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現れるおそれがある 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現れるおそれがある (2)本剤の作用が減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 g 中にカルシウムとして約 200 mg 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減弱する

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 ノルフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン トシル酸トスフロキサシン これらの薬剤の作用を減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<sub>2</sub>-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 本剤の作用が減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

(5)副作用：承認時における安全性評価対象例 751 例(錠,細粒)中,副作用は 54 例(7.19%),70 件に認められ,その主なものは,嘔気・嘔吐 13 件(1.73%),発疹 10 件(1.33%),口渇 9 件(1.20%),浮腫 6 件(0.80%),そう痒感 5 件(0.67%)等であった。また,臨床検査値の異常変動は ALT(GPT)上昇 1.17%(5/427),尿潜血陽性 0.78%(2/255),尿タンパク陽性 0.62%(2/321),白血球減少 0.47%(2/423)等であった(承認時：2000 年 7 月)

0.1~2%未満

過敏症(注) 発疹,そう痒感等

血液 白血球減少等

消化器 嘔気・嘔吐,口渇,腹部膨満感,下痢,便秘,腹痛,腹鳴等

肝臓 AST(GOT)上昇,ALT(GPT)上昇等

その他 浮腫,頭痛,尿潜血陽性,尿タンパク陽性

(注)症状が認められた場合には,中止するなど適切な処置を行う

(6)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現れやすいので,減量する

など用量に留意する

(7)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にだけ投与する [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(8)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(使用経験がない)

(9)室温(開封後防湿)保存

(10)規制等：指