使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

塩化カリウム

このたび日本薬局方塩化カリウムにつきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成21年6月

扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

日本薬局方 塩化カリウム

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]、[相互作用]、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]、[過量投与]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) 高カリウム血症の患者 [<u>不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(4)、(5) 変更なし</p> <p>(6) <u>エプレレノン</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)、(2) 現行どおり</p> <p>(3) 高カリウム血症の患者 [高カリウム血症が悪化する。]</p> <p>(4)、(5) 現行どおり 記載なし</p>						
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>エプレレノン</u> (セララ)</td><td><u>高カリウム血症があらわれることがある。</u></td><td><u>エプレレノン</u>は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エプレレノン</u> (セララ)	<u>高カリウム血症があらわれることがある。</u>	<u>エプレレノン</u> は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者	<p>3. 相互作用</p> <p>併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>記載なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>エプレレノン</u> (セララ)	<u>高カリウム血症があらわれることがある。</u>	<u>エプレレノン</u> は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者					

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意 （併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗アルドステロン剤 スピロノラクトン等 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ベナゼプリル塩酸塩 カプトプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 バルサルタン ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル テルミサルタン等 <u>β-遮断剤</u> 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u>	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者	抗アルドステロン剤 スピロノラクトン等 カリウム貯留性利尿剤 トリアムテレン等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 塩酸ベナゼプリル カプトプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 バルサルタン ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者
抗コリン作動薬	<u>本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。</u>	<u>抗コリン剤の消化管運動の抑制による。</u>	記載なし		
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>妊婦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。[消化管運動が低下していることが多く、塩化カリウムの消化管粘膜刺激作用があらわれやすい。]</u> <u>授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</u>			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及び授乳中の婦人に投与する場合には、慎重に投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]		

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>7. 過量投与</p> <p><u>通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。</u></p> <p><u>一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特有な心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意し、高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯感覚、痙攣、反射消失があらわれ、また、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。</u></p> <p><u>1)カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。</u></p> <p><u>2)インスリンをブドウ糖3～4gに対し1単位（もし糖尿病があれば2gに対し1単位）加えた20～50%高張ブドウ糖液200～300mLを30分くらいで静脈内投与。</u></p> <p><u>3)アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液200mL程度に溶解し静脈内投与。</u></p> <p><u>4)グルコン酸カルシウム水和物の静脈内投与。</u></p> <p><u>5)陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等）の経口投与又は注腸。</u></p> <p><u>6)血液透析又は腹膜透析。</u></p>	<p>7. 過量投与</p> <p>症状：過量投与により、高カリウム血症があらわれることがある。</p> <p>処置：発生後は投与を中止し、下記のうち適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム貯留性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。 2)カルシウム製剤の投与 3)高張ナトリウム液の投与 4)炭酸水素ナトリウムの投与 5)ブドウ糖-インスリン療法 6)陽イオン交換樹脂の投与 7)透析療法

3. 改訂理由（自主改訂）

塩化カリウム製剤（スローケー）の自主改訂に基づき、[禁忌]の項に「エプレレノンを投与中の患者」を追記するとともに[相互作用]の項に「併用禁忌」を新設し、「併用注意」の項に「β-遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン」を追記し、注意喚起することに致しました。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]、[過量投与]の項を、塩化カリウム製剤（スローケー）の自主改訂に併せて、全面改訂し、注意喚起することに致しました。

- **禁忌、併用禁忌：**相互作用の相手薬剤であるエプレレノン（セララ®：ファイザー）の「使用上の注意」に記載があるので、整合性を図るため塩化カリウム製剤（スローケー）に追記されました。これに伴い追記しました。
- **併用注意：**CCDS（企業中核データシート）との整合性を図るため、塩化カリウム製剤（スローケー）に相互作用の相手薬剤が追記されました。これに伴い追記しました。
- **妊婦、産婦、授乳婦等への投与：**CCDS（企業中核データシート）との整合性を図るため、塩化カリウム製剤（スローケー）に「授乳婦への投与」に関する記載が追記されまし

た。これに伴い、一致していなかったところを含めて、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を合致させるように全面改訂しました。

- **過量投与**：CCDS（企業中核データシート）との整合性を図るため、塩化カリウム製剤（スローケー）に文言(なお書き)*が追記されました。これに伴い、一致していなかったところを含めて、過量投与の項を合致させるように全面改訂しました。

*なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯感覚、痙攣、反射消失があらわれ、また、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

上記以外に、塩化カリウム製剤（スローケー）に合致させるように、[相互作用]の「併用注意」の項に「抗コリン作動薬」を追記しました。

4. 本情報のうち、塩化カリウム製剤（スローケー）の自主改訂に合わせた部分（共同掲載）のみ、DSU（医薬品安全対策情報）No. 180（平成 21 年 6 月中旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載しました。

塩化カリウムの「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下）のある患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
- (2) 副腎機能障害（アジソン病）のある患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
- (3) 高カリウム血症の患者〔不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。〕
- (4) 消化管の通過障害のある患者〔消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがある。〕
 - 1) 食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸部大動脈癌、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）
 - 2) 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- (5) 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者〔発作と高カリウム血症が誘発される。〕
- (6) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。〕
- (3) 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者〔高カリウム血症があらわれることがある。〕
- (4) 心疾患のある患者〔過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。〕

2. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中カリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン (セララ)	高カリウム血症があらわれることがある。	エプレレノンは血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者

(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
抗アルドステロン剤 スピロラクトン等 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ベナゼプリル塩酸塩 カプトプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	高カリウム血症があらわれることがある。	これらの薬剤は血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考

バルサルタン ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル テルミサルタン等 <u>β-遮断剤</u> 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u>		えられる。 危険因子：腎障害患者
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、 <u>本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。</u>	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。

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。

(1) 重大な副作用

消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔：小腸の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、嘔気、消化管出血等があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
循環器	一時に大量を投与すると心臓伝導障害

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦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。〔消化管運動が低下していることが多く、塩化カリウムの消化管粘膜刺激作用があらわれやすい。〕

授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 過量投与

通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特異的な心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意し、高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯感覚、痙攣、反射消失があらわれ、また、横紋筋

の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

- 1) カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。
- 2) インスリンをブドウ糖3～4gに対し1単位（もし糖尿病があれば2gに対し1単位）加えた20～50%高張ブドウ糖液200～300mLを30分くらいで静脈内投与。
- 3) アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液200mL程度に溶解し静脈内投与。
- 4) グルコン酸カルシウム水和物の静脈内投与。
- 5) 陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等）の経口投与又は注腸。
- 6) 血液透析又は腹膜透析。

2009年5月改訂(アンダーライン追加・変更箇所)