

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

塩化カリウム 塩化カリウム「フソー」

このたびは塩化カリウム「フソー」（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24年10月



扶桑薬品工業株式会社

記

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

塩化カリウム「フソー」（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、[相互作用]の「併用注意」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		
3. 相互作用 (2) 併用注意 （併用に注意すること）			3. 相互作用 (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	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 <u>直接的レニン阻害剤</u> <u>アリスキレン</u> 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 β-遮断剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン <u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</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 β-遮断剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン	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

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 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
筋弛緩剤 ベクロニウム等	筋弛緩剤の作用が 減弱することがあ る。	カリウムイ オンは骨格 筋の収縮に 関与してい る。	(記載なし)		

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、[相互作用]の「併用注意」の項に「直接的レニン阻害剤（アリスキレン）、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール、筋弛緩剤（ベクロニウム等）」を追記し、注意喚起することに致しました。

併用注意：相手薬剤の「併用注意」に塩化カリウムの記載があり、

○**直接的レニン阻害剤（アリスキレン）、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール：**

塩化カリウムとの併用により、高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、

○**筋弛緩剤（ベクロニウム等）：**

塩化カリウムとの併用により、筋弛緩剤の作用が減弱する可能性があるため、整合性を図り、塩化カリウム製剤（スローケー）の「併用注意」に相手薬剤が追記されました。これに伴い追記しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 214（平成 24 年 11 月下旬発送予定）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掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」
においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

塩化カリウム「フソー」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、胸部大動脈瘤、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) 高カリウム血症性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 <u>直接的レニン阻害剤</u> アリスキレン 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	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

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 β-遮断剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン <u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</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、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。
筋弛緩剤 ベクロニウム等	筋弛緩剤の作用が減弱する <u>ことがある。</u>	カリウムイオンは骨格筋の収縮に <u>関与している。</u>

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。

- 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。

2012年10月改訂(アンダーラインは追加箇所)