

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方

塩化カリウム

Potassium Chloride

塩化カリウム「フソー」

このたび標記製品につきまして、**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。

令和2年3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

1. 改訂内容（自主改訂：下線部追記・変更）

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) エプレレノン（高血圧症）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)～(5) 省略</p> <p>(6) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) エプレレノン（慢性心不全）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(4)～(5) 省略（番号変更のみ、内容変更なし）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>（←追記）</p> <p>(3)～(4) 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>												
<table><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>エプレレノン セララ（高血圧症）</td><td>高カリウム血症があらわれることがある。</td><td>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</td></tr></tbody></table>	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（高血圧症）	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	<table><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>エプレレノン (セララ)</td><td></td><td>高カリウム血症があらわれることがある。</td></tr></tbody></table>	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。
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（高血圧症）	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											
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。											

改 訂 後			改 訂 前		
(2)併用注意（併用に注意すること）			(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
エプレレノン (慢性心不全)	血清カリウム値が上昇する可能性があるので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。			
省略			省略		

2. 改訂理由（自主改訂）

これまで、本剤（塩化カリウム）と相手薬剤（エプレレノン）との併用は【禁忌】及び「併用禁忌」の項に記載しておりましたが、エプレレノンの効能・効果（高血圧症と慢性心不全）により併用に関する注意喚起が異なることから、本剤においても相手薬剤との整合性を図るため、エプレレノンの効能・効果毎に注意喚起を分離しました。

「高血圧症」の適応に用いるエプレレノンとの併用については、今まで通り【禁忌】及び「併用禁忌」の注意喚起となります。一方、「慢性心不全」の適応に用いるエプレレノンとの併用については、以下の理由から「慎重投与」及び「併用注意」の注意喚起としました。

- ・エプレレノンの適応である慢性心不全の治療においては、過剰な体液貯留を伴う場合などに利尿促進が必要となり、その過程で低カリウム血症を発症する懸念からカリウム製剤の投与が必要となることがあるため。
- ・その場合には、血清カリウム値の推移を経時的にモニタリングしながらエプレレノンの用量を調節することで、高カリウム血症のリスクを最小化できると考えられるため。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 288(令和2年4月発行予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139