

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致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成15年3月



扶桑薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町1丁目7番10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、「相互作用（併用注意）」の一部を追記・改訂しました。

2. 改訂内容

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 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 <u>塩酸ベナゼプリル</u> <u>カプトプリル等</u> <u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</u> <u>バルサルタン</u> <u>ロサルタンカリウム</u> <u>カンデサルタンシレキセチル</u> <u>テルミサルタン等</u> 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	カリウム貯留性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 カプトプリル エナラプリル等 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

3. 改訂理由（自主改訂）

企業報告に基づき追記・改訂し、注意喚起することとしました。

4. 改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

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〔高カリウム血症が悪化する。〕
- (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。〕

【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

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 <u>塩酸ベナゼプリル</u> <u>カプトプリル等</u> <u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</u> <u>バルサルタン</u> <u>ロサルタンカリウム</u> <u>カンデサルタンシレキセチル</u> <u>テルミサルタン等</u> 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

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。〕

7. 過量投与

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。

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。

- 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

2003年3月改訂(アンダーライン追加・変更箇所)