

使用上の注意改訂のお知らせ

無機質製剤

日本薬局方 塩化カリウム

塩化カリウム「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

新旧対照表（          ：自主改訂）

変更後			現行		
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 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 あられやすくな ると考えられる。 危険因子：腎障害 患者

変 更 後			現 行		
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。	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。
<u>筋弛緩剤</u> <u>ベクロニウム等</u>	<u>筋弛緩剤の作用が減弱することがある。</u>	<u>カリウムイオンは骨格筋の収縮に<u>関与している。</u></u>			

\* 改訂内容につきましては DSU No.214 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・アリスキレン製剤，ドロスピレノン・エチニルエストラジオール製剤，筋弛緩剤（ベクロニウム臭化物製剤，ロクロニウム臭化物製剤）において塩化カリウム製剤が「併用注意」とされていることから、「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

※ 以下に改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

1. 乏尿・無尿（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）又は高窒素血症がみられる高度の腎機能障害のある患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
2. 未治療のアジソン病患者〔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. 消化管通過障害のある患者〔塩化カリウムの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕  
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. 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者〔発作を誘発するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. エブレノン投与中の患者（「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ことがある。〕
- (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
- (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、血清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。  
なお、血清カリウムの測定に際しては溶血等によるカリウム値の人為的上昇に注意すること。

**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
エブレノン (セララ)	高カリウム血症があらわれることがある。	エブ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> <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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 <u>ベクロナウム等</u>	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 <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**

**1) 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔（頻度不明）**

観察を十分に行い、嚥下時の疼痛、激しい嘔吐・腹痛・腹部膨満、消化管出血等があらわれた場合には、直ちに投与を中止する。

**2) 心臓伝導障害（頻度不明）**

一時に大量投与した場合にあらわれやすい。（「過量投与」の項参照）

**(2) その他の副作用**

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、腹部不快感、下痢
過敏症	蕁麻疹、発疹、そう痒感

**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**

- (1)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。〕
- (2)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。

