

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 日医工ファーマ株式会社

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）致しましたので、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すようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

新	旧												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ~ (6) (現行通り)</p> <p>(7) エプレレノン (<u>高血圧症</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) ~ (6) (略)</p> <p>(7) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</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) (現行通り)</p> <p>(3) <u>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）</u></p> <p>(4) <u>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。]</u></p> <p>(5) <u>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。]</u></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) (略)</p> <p>← (追加)</p> <p>(3) <u>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</u></p> <p>(4) <u>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。]</u></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>エプレレノン セララ (<u>高血圧症</u>)</td><td></td><td>(現行通り)</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 (<u>高血圧症</u>)		(現行通り)	<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>エプレレノン (セララ)</td><td></td><td>(略)</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)		(略)
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 (<u>高血圧症</u>)		(現行通り)											
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)		(略)											

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
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 <u>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。</u>	カリウム貯留作用が <u>増強するおそれがある。</u>	(追加)		
抗アルドステロン剤 スピロノラクトン等 (現行通り)	(現行通り)		抗アルドステロン剤 スピロノラクトン等 (略)	(略)	
(現行通り)			(略)		

<改訂理由>

エプレレノン製剤の使用上の注意における記載と整合をとり、本剤においても使用上の注意を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 288」(2020年4月発行)に掲載の予定です。
 また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。