

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年4月
丸石製薬株式会社

カリウム補給剤(塩化カリウム製剤)

ケ- シ- エル
K.C.L.®エリキシル(10^{w/v}%)

K.C.L.® ELIXIR(10^{w/v}%)

カリウム補給剤(塩化カリウム製剤)

処方箋医薬品[※]

K.C.L.®点滴液15%

(15%%、2モル液)

K.C.L.® DRIP INJECTION 15%

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「使用上の注意」の「禁忌」、「慎重投与」及び「相互作用」の項に、エプレレノン（販売名：セララ錠）との併用に関する事項の記載整備を行いました。

2. 改訂内容

〔K.C.L.エリキシル(10^{w/v}%)〕

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ~ (5) <省略> (6) エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ）を投与中の患者 （「3.相互作用」の項参照） (7) ~ (8) <省略>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ~ (5) <省略> (6) エプレレノンを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (7) ~ (8) <省略>
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) ~ (2) <省略> (3) <u>エプレレノン（慢性心不全）を投与中の患者</u> （「3.相互作用」の項参照） (4) ~ (6) <省略>	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) ~ (2) <省略> (3) ~ (5) <省略>

〔K.C.L.点滴液 15%〕

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ~ (4) <省略> (5) エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ）を投与中の患者 （「3.相互作用」の項参照） (6) <省略>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ~ (4) <省略> (5) エプレレノンを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (6) <省略>
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) ~ (2) <省略> (3) <u>エプレレノン（慢性心不全）を投与中の患者</u> （「3.相互作用」の項参照） (4) ~ (5) <省略>	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1) ~ (2) <省略> (3) ~ (4) <省略>

〔K.C.L.エリキシル（10^w/v%）、K.C.L.点滴液 15%〕

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			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	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	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）			(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ため、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。			

部：追記箇所

3. 改訂理由

エプレレノン（セララ錠）の慢性心不全への効能・効果が新たに承認され、相手薬の添付文書との記載の整合性を図るため、高血圧症の適応での併用に関して「禁忌」及び「併用禁忌」を、慢性心不全の適応での併用に関して「慎重投与」及び「併用注意」の項の改訂を行いました。

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
 学術情報部 TEL.0120-014-561
 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00