

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年11月
丸石製薬株式会社

カリウム補給剤（塩化カリウム製剤）

ケー シー エル

K.C.L.[®].エリキシル(10%v/v%)

K.C.L.[®]ELIXIR(10%v/v%)

カリウム補給剤（塩化カリウム製剤）

処方せん医薬品^注

K.C.L.[®].点滴液15% (15%v/v%、2モル液)

K.C.L.[®] DRIP INJECTION 15%

®登録商標

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

一記一

1. 改訂内容※（改訂箇所抜粋（自主改訂：_____部））

改訂後	改訂前																		
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>抗アルドステロン剤（スピロノラクトン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン等）、直接的レニン阻害剤（アリスクリン）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</td><td>高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。</td><td>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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td></tr><tr><td>筋弛緩剤（ベクロニウム等）</td><td>筋弛緩剤の作用が減弱することがある。</td><td>カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。</td></tr></table>	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（スピロノラクトン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン等）、直接的レニン阻害剤（アリスクリン）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	筋弛緩剤（ベクロニウム等）	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関与している。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>抗アルドステロン剤（スピロノラクトン等）、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（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン</td><td>高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。</td><td>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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td></tr><tr><td>記載なし</td><td></td><td></td></tr></table>	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（スピロノラクトン等）、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（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	記載なし		
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（スピロノラクトン等）、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン等）、直接的レニン阻害剤（アリスクリン）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																	
筋弛緩剤（ベクロニウム等）	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関与している。																	
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（スピロノラクトン等）、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（ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等）、アンジオテンシンII受容体拮抗剤（バルサルタントン、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一遮断剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）、シクロスボリン、ヘパリン、ジゴキシン	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																	
記載なし																			
※ K.C.L.エリキシル (10%v/v%) 及びK.C.L.点滴液15% (15%v/v%、2モル液) で共通																			

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（D S U）No. 214に掲載される予定です。

弊社ホームページ (<http://www.maruishi-pharm.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページでも、改訂後の添付文書情報をご覧になれます。

3頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

2. 改訂の概要

○自主改訂

- ・「併用注意」の項に「直接的レニン阻害剤（アリスキレン）」を追記致しました。

直接的レニン阻害剤（アリスキレン）の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により、高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、整合性を図り追記致しました。

- ・「併用注意」の項に「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール」を追記致しました。

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合月経困難症治療剤）の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により、高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、整合性を図り追記致しました。

- ・「併用注意」の項に「筋弛緩剤（ベクロニウム等）」を追記致しました。

筋弛緩剤（ベクロニウム等）の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により、筋弛緩剤の作用が減弱する可能性があるため、整合性を図り追記致しました。

以上

K. C. L. エリキシル (10^w/v%) 【使用上の注意】全文 (改訂後) (改訂箇所→自主改訂 : _____部)

【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 500 mL 以下あるいは投与直前の排尿が 1 時間当たり 20 mL 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 [不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。]
- (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) 高カリウム血性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。]
- (6) エプレレノンを投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) ジスルフィラム、シアナミド、カルモフール、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者 (「3. 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。]
- (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、症状を悪化させことがある。]
- (5) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [塩化カリウムの刺激により再発させるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、筋緊張低下、心機能異常が出現することがあり、著明な高カリウム血症では心停止をきたすので、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

(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
ジスルフィラム (ノックビン)、シアナミド (シアナマイド)、カルモフール (ミフロール)、プロカルバジン 塩酸塩	これらの薬剤とのアルコール反応 (顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等) を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

(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 (スピロノラクトン等)、カリウム保持性利尿剤 (トリアムテレン等)、直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)、アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ベナゼプチル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等)、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)、シクロスボリン、ヘペリン、ジゴキシン、ドロスピレノン・エチルエストラジオール	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることを望ましい。	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。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質 (セフメノキシム塩酸塩、セフオペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキセフナトリウム)、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応 (顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等) を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。
筋弛緩剤 (ベクロニウム等)	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関与している。

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 (0.1%未満) : 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。
- 2) 心臓伝導障害 (頻度不明) : 一時に大量を投与するとあらわれることがある。

(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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

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。
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グルコン酸カルシウムの静注
- ③ブドウ糖-1-インスリン療法
- ④高張ナトリウム液の静注
- ⑤炭酸水素ナトリウムの静注
- ⑥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) の投与
- ⑦透析療法

9. 適用上の注意

投与時の注意 :

薄めずにそのまま投与すると胃腸障害を起こすおそれがあるので、多量の水 (10 ~ 20 倍量の水) で薄めて使用すること。

10. その他の注意

代謝性アンドーシスの場合、低カリウム血症の治療は塩基性塩によって行われることが望ましい。

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

K.C.L.点滴液15% (15^{w/v}、2モル液)【使用上の注意】全文(改訂後)(改訂箇所→自主改訂:_____部)

【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〔不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。〕
- (4) 高カリウム血性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。〕
- (5) エプレレノンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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、症状を悪化させことがある。〕

2. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、筋緊張低下、心機能異常が出現することがあり、著明な高カリウム血症では心停止をきたすので、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。点滴静脈内注射にのみ使用し、注射液の濃度及び投与速度には注意すること。

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)

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 (スピロノラクトン等)、 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> (アリスクリン)、 アンジオテンシン変換酵素阻害剤(ベナゼブリル塩酸塩、カブトブリル、エナラブリル等)、 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)、 シクロスボリン、 ヘパリン、 ジゴキシン、 ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
筋弛緩剤(ベクロニウム等)	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関与している。

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

心臓伝導障害(頻度不明):

一時に大量を投与するとあらわれることがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
投与部位	血管痛

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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

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

急速又は過量投与により、高カリウム血症があらわれることがある。

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グルコン酸カルシウム剤の静注

③ブドウ糖-インスリン療法

④高張ナトリウム液の静注

⑤炭酸水素ナトリウムの静注

⑥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)の投与

⑦透析療法

8. 適用上の注意

投与経路:点滴静脈内注射にのみ使用すること。

調製方法:カリウムとして40mEq/L以下の濃度に必ず希釀し、よく振盪混和した後、投与すること。

投与時:大量投与時、又は総合アミノ酸製剤と併用する場合には電解質バランスに注意すること。

投与速度:補正用として用いる場合の投与速度はカリウムとして20mEq/hを超えないこと。(「7. 過量投与」の項参照)

アンプルカット時の注意:本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

保存時:着色剤として含有しているリボフラビンリン酸エステルナトリウムは光に対して不安定で、分解すると変色あるいは沈殿を起こすので、外観に変化が見られた場合には使用しないこと。

9. その他の注意

代謝性アシドーシスの場合、低カリウム血症の治療は塩基性塩によって行われることが望ましい。

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