

カリウム補給剤

**グルコンサンK錠5mEq**  
**グルコンサンK錠2.5mEq**  
**グルコンサンK細粒4mEq/g**

(一般名：グルコン酸カリウム)  
使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元  
株式会社 **ポーラファルマ**  
東京都品川区西五反田 8-9-5

謹啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。  
弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。  
この度、カリウム補給剤『グルコンサン K 錠 5mEq、グルコンサン K 錠 2.5mEq、グルコンサン K 細粒 4mEq/g』に関しまして、【使用上の注意】を改訂致しましたので、今後のご使用の際には、下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

品 名： グルコンサン K 錠 5mEq・錠 2.5mEq・細粒 4mEq/g

添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載 (下線部 追記、破線部 過量投与に移動)

改訂後			改訂前		
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)~(2) &lt;省略&gt;</p> <p>(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。]</p> <p>(4) &lt;省略&gt;</p> <p>(5)高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者[発作を誘発するおそれがある。]</p> <p>(6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(7)エプレレノンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>			<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)~(2) &lt;省略&gt;</p> <p>(3)高カリウム血症の患者</p> <p>(4) &lt;省略&gt;</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p> <p>(5)エプレレノンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>		
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</p>			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)</p>		
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
<省略>			<省略>		
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) 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)	高カリウム血症があらわれやすい。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤によりアルドステロンの分泌低下が起き、カリウムの排泄が減少するため、同時にカリウム塩を服用することにより、体内のカリウム量が増加し、高カリウム血症を引き起こす。	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)	高カリウム血症があらわれやすい。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤はアンジオテンシン II 産生を抑制し、アルドステロンの分泌低下が起き、カリウムの排泄が減少するため、同時にカリウム塩を服用することにより、体内のカリウム量が増加し、高カリウム血症を引き起こす。

## 改訂後

## 改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） β遮断剤 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やすい。	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を引き起こす。

## 4. 副作用

## (1) 重大な副作用（頻度不明）

心臓伝導障害：一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。（「8. 過量投与」の項参照）

## 8. 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おそれがある。

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異的な心電図変化（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。

処 置：高カリウム血症の発生後は直ちに投与を中止し、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を制限又は排除する。
- (2) 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を中止する。
- (3) 高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

←追記

## 4. 副作用

## (1) 重大な副作用（頻度不明）

心臓伝導障害：一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

←新設

## 2. 改訂理由

下記理由に基づき自主改訂致しました。

類似薬（カリウム補給剤）との記載内容の整合性を図るため、「禁忌」、「相互作用の併用注意」、「副作用の重大な副作用」の項を整備（追記等）し、また、過量投与の項を新設しました。

### 3. 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)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[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症となるおそれがある。]
- (2)アジソン病患者で、アジソン病に対して適切な治療を行っていない患者[アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害をきたしているため、高カリウム血症となるおそれがある。]
- (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[粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすおそれがある。]
- (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)エプレレノン投与中の患者(「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[カリウム排泄低下により、高カリウム血症となるおそれがある。]
- (2)急性脱水症、広範囲の組織損傷(熱傷、外傷等)のある患者[細胞外へカリウムが移行する状態であり、高カリウム血症となるおそれがある。]
- (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[高カリウム血症があらわれおそれがある。]
- (4)抗コリン作動薬を投与中の患者(「3. 相互作用」を参照)

##### 2. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)血漿カリウム濃度が3.0~3.5mEq/Lの軽症例では低用量から投与開始することが望ましい。
- (3)原発性アルドステロン症による低カリウム血症の場合は、抗アルドステロン剤の併用が望ましい。
- (4)低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

##### 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)	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

###### (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
カリウム保持性利尿剤(スピロノラクトン、トリアムテレン等)	高カリウム血症があらわれやすい。	カリウム保持性利尿剤はカリウムの腎排泄を減少させるため、同時にカリウム塩を服用することにより、体内のカリウム量が増加し、高カリウム血症を引き起こす。

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	消化管粘膜刺激作用があらわれやすい。	消化管運動の抑制によりグルコン酸カリウムが粘膜に留まり易くなる。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤(カaptopリル、エナラプリル等) 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、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン等)	高カリウム血症があらわれやすい。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤によりアルドステロンの分泌低下が起き、カリウムの排泄が減少するため、同時にカリウム塩を服用することにより、体内のカリウム量が増加し、高カリウム血症を引き起こす。
非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等) β遮断剤 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やすい。	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を引き起こす。

##### 4. 副作用

全症例 5,983 例中、副作用発現数 201 例、副作用発現率 3.36%であり、主な副作用は食欲不振 61 件(1.02%)、悪心・嘔吐 60 件(1.00%)等であった。(承認時迄及び市販後 1981 年 9 月までの集計)

###### (1)重大な副作用（頻度不明）

**心臓伝導障害**：一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。(「8. 過量投与」の項参照)

###### (2)その他の副作用

種類	頻度	
	0.1~2%未満	0.1%未満
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、胸やけ、便秘、腹部膨満感等	
皮膚		皮疹、痒痒等

##### 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ため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

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

## 8. 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おそれがある。

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。

**処 置**：高カリウム血症の発生後は直ちに投与を中止し、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を制限又は排除する。
- (2)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を中止する。
- (3)高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

## 9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

2009年5月改訂（下線部\_\_\_\_\_改訂箇所）