

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。
必ずお読みください。—

カリウム補給剤

グルコンサンK錠5mEq
(旧販売名 グルコンサンK錠)

グルコンサンK錠2.5mEq
(旧販売名 グルコンサンK2.5錠)

グルコンサンK細粒
(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、グルコンサンK錠、グルコンサンK2.5錠』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。
なお、旧販売名製品の『グルコンサンK錠、グルコンサンK2.5錠』につきましては平成20年3月31日をもって薬価基準経過措置期間が終了し、薬価削除となります。

謹白

記

1. 改訂内容

品名：グルコンサンK錠5mEq・錠2.5mEq・細粒・錠・2.5錠
添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載 (下線部 自主改訂に基づく追記箇所)

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <省略></p> <p>(5)エプレレノン投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (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>血清カリウム値が 上昇するおそれ がある。</td> <td>併用によりカリ ウム貯留作用が 増強するおそれ がある。</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)	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。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <省略></p> <p>(5) 記載なし</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>記載なし</p>
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. 改訂理由

下記理由に基づき自主改訂致しました。

【禁忌】及び【3. 相互作用】の項：

2007年7月に製造販売承認されたセララ（一般名：エプレレノン）の[禁忌]及び[相互作用]の「併用禁忌」の項に「カリウム製剤及びグルコン酸カリウム(グルコンサンK)」が記載されました。併用により血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、上記の改訂内容を追記しました。

裏面に【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご覧下さい。

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
- (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) エプレレノンを投与中の患者(「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[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るおそれがある。]
- (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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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。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。

(2) その他の副作用

頻度 種類	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. 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。)

2008 年 1 月改訂（下線部 改訂箇所）