

カリウム補給剤
グルコン酸カリウム製剤

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

GLUCONSAN K Tablets, Fine Granules

貯法：室温保存
有効期間：3年

| | 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 |
|------|------------------|--------------------|---------------------|
| 承認番号 | 21800AMX10080000 | 21800AMX10079000 | 22000AMX00981000 |
| 販売開始 | 1975年11月 | 1981年9月 | 1978年4月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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[9.2.1 参照]
- 2.2 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。]
- 2.3 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。][9.1.2 参照]
- 2.4 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。]
- 2.5 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。]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- * 2.7 エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 剤形 | 有効成分 | 添加剤 |
|-----------------|--|--|
| グルコンサンK錠5mEq | 1錠中 カリウム 5mEq相当量 (グルコン酸カリウム 1,170mg) | グルコノラクトン、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール |
| グルコンサンK錠2.5mEq | 1錠中 カリウム 2.5mEq相当量 (グルコン酸カリウム 585mg) | グルコノラクトン、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール |
| グルコンサンK細粒4mEq/g | 1g中 カリウム 4mEq相当量 (グルコン酸カリウム 937mg) | タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 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 |
|--------------|--------------------------|----------------|-----------------|
| 色調・剤形 | 白色・フィルムコーティング錠 両面割線入り | 白色・フィルムコーティング錠 | 白色～微黄白色の細粒剤 |
| 外形 | 表裏 | 表裏 | 表裏 |
| | 直径19.2(mm) | 直径16.2(mm) | — |
| | 厚さ7.8(mm) | 厚さ4.7(mm) | — |
| 識別コード(包装コード) | KY02 (KY02) | KY03 (KY03) | — |

4. 効能又は効果

低カリウム状態時のカリウム補給。

6. 用法及び用量

1回カリウム10mEq相当量 1日3～4回経口投与。
症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 血漿カリウム濃度が3.0～3.5mEq/Lの軽症例
低用量から投与開始することが望ましい。
- 7.2 原発性アルドステロン症による低カリウム血症の場合
抗アルドステロン剤の併用が望ましい。
- 7.3 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
本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。
 - 9.1.2 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。[2.3 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 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
投与しないこと。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。[2.1、9.2.2 参照]
 - 9.2.2 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者(重篤な腎機能障害のある患者を除く)
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。[9.2.1 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 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 |
|--|---------------------|---------------------------|
| * エブレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.7 参照] | 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。 |

10.2 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 |
|--|---|--|
| * エブレレノン(慢性心不全) フィネレノン | 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。 |
| カリウム保持性利尿剤 スピロラクソン 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。 |
| 抗コリン作用薬 ブチルスコポラミン臭化物 ピレンゼピン塩酸塩水和物等 | 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 シレキセテル 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 アテノロール ピソプロロール フマル酸塩等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシシン | 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。 |
| ドロスピレノン・エチニルエストラジオール | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分に注意すること。 | グルコン酸カリウムによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 |
| V ₂ -受容体拮抗剤 トルバプタン等 | 併用した場合、血清カリウム値が上昇するおそれがある。 | 水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、相対的に血清カリウム値が増加するおそれがある。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 心臓伝導障害(頻度不明)

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。[13.1 参照]

11.2 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、そう痒等 |

承認時以降実施した調査含む

13. 過量投与

13.1 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)に十分注意すること。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。[11.1.1 参照]

13.2 処置

高カリウム血症の発生後は直ちに投与を中止し、血清カリウム値、臨床症状に応じて下記のうち適切な処置を行うこと。

13.2.1 カリウムを含む食物や薬剤を制限又は排除する。

13.2.2 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。

13.2.3 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にグルコンサンK錠5mEq8錠(カリウムとして40mEq)を経口投与した場合、血中濃度は1時間30分~2時間30分で最高に達する¹⁾。

16.5 排泄

健康成人にグルコンサンK錠5mEq8錠(カリウムとして40mEq)を経口投与した場合、数時間で過剰のカリウムの大部分は尿中に排泄される¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

グルコンサンK錠5mEqについて12施設で総計223例について実施された一般臨床試験では、有効率89.7%(200/223)を示した。副作用発現率は、223例中8例(3.6%)であった。主な副作用は、下痢3例(1.4%)、悪心・嘔気2例(0.9%)、食欲不振1例(0.45%)、便秘1例(0.45%)等であった¹⁾⁻¹²⁾。

17.1.2 国内二重盲検比較試験

塩化カリウム腸溶錠を対照薬とした二重盲検比較試験(5施設、113例)において、降圧利尿剤使用症例56例中の血清カリウム値の変化量を指標として評価した結果、本剤の有用性が認められている。副作用発現率は、56例中11例(19.6%)であった。主な副作用は、食欲不振8例(14.2%)、悪心3例(5.3%)、嘔気3例(5.3%)、胃痛2例(3.5%)、下痢1例(1.7%)であった¹³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

カリウムイオンは、ほとんどの体組織でその細胞内にある不可欠の陽イオンであり、細胞の緊張の維持、神経インパルスの伝導、心臓の収縮、骨格筋と平滑筋の収縮及び正常な腎機能保持作用を示す。グルコン酸カリウムは陰イオン部分がほとんど薬理作用を示さないカリウム塩で電解質平衡(酸-塩基平衡に伴う)の調節等の作用を示す。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: Potassium gluconate(グルコン酸カリウム)

分子式: C₆H₁₁KO₇

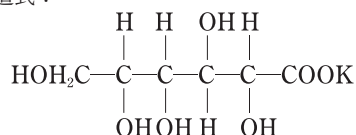
分子量: 234.25

性状：本品は白色～黄白色の結晶性の粉末又は粒で、おいはなく、味はわずかに苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、氷酢酸に溶けやすく、無水エタノール、エーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→25)のpHは6.9～7.8である。

化学構造式：



融点：約178℃(分解)

22. 包装

〈グルコンサンK錠5mEq〉

100錠[10錠(PTP)×10]

1000錠[10錠(PTP)×100]

〈グルコンサンK錠2.5mEq〉

100錠[10錠(PTP)×10]

1000錠[10錠(PTP)×100]

〈グルコンサンK細粒4mEq/g〉

120g[1g(HS)×120]

600g[1g(HS)×600]

1200g[1g(HS)×1200]

600g[バラ]

23. 主要文献

- 1) 阿部 裕 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1223-1230
- 2) 上田 泰 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1209-1216
- 3) 吉利 和 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1217-1221
- 4) 東条 静夫 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1231-1237
- 5) 林田 洋一 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1239-1245
- 6) 武内 重五郎 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1247-1252
- 7) 木下 康民 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1253-1256
- 8) 加藤 暎一 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1257-1267
- 9) 小林 快三 他：診療と新薬, 1973, 10(6), 1269-1272
- 10) 高須 照夫 他：診療と新薬, 1973, 10(8), 1751-1755
- 11) 東 冬彦 他：診療と新薬, 1973, 10(8), 1757-1763
- 12) サンファーマ株式会社 社内資料：臨床試験
- 13) 上田 泰 他：基礎と臨床, 1974, 8(11), 3590-3611

**24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-6

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

TEL：0120-22-6880

ホームページ：https://jp.sunpharma.com/

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**
東京都港区芝公園1-7-6

(03)