

**塩化カリウム徐放錠600mg「St」

**承認番号	30100AMX00301
**薬価収載	2020年6月
**販売開始	1990年10月

POTASSIUM CHLORIDE SR Tablets 600mg 「St」

(塩化カリウム錠)

貯法：防湿、室温保存


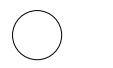
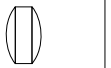
使用期限：外箱に表示

(開封後は、なるべく速やかに使用すること)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 乏尿・無尿(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)又は高窒素血症がみられる高度の腎機能障害のある患者[高カリウム血症が悪化する。]
- (2) 未治療のアジソン病患者[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) 消化管通過障害のある患者[塩化カリウムの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。]
 - 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) 高カリウム血症性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(高血圧症)を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)

【組成・性状】

塩化カリウム徐放錠600mg 「St」			
成分・含量	1錠中「日本薬局方」塩化カリウム600mg(カリウムとして8mEq)		
添加物	乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、エチルセルロース、硬化油、ヒプロメロース、モノステアリン酸グリセリン、酸化チタン		
性状	白色のフィルムコーティング錠(徐放錠)		
外形	表	裏	側面
			
大きさ	直径：11.0mm	厚さ：6.4mm	
質量	約715mg		
識別コード	St 108 (PTPシートに表示)		

【効能・効果】

低カリウム血症の改善

【用法・用量】

通常成人には1回2錠(塩化カリウムとして1,200mg)を1日2回食後経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。

【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ることがある。]
- * (3) エプレレノン(慢性心不全)を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)
- (4) 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
- (5) 心疾患のある患者[過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。]
- (6) 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。]
- (7) 抗コリン作動薬を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)

2. 重要な基本的注意

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、血清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。なお、血清カリウムの測定に際しては溶血等によるカリウム値の人為的上昇に注意すること。

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(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

* (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。
抗アルドステロン剤 スピロラクトン等 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 ベナゼプリル塩酸塩 カプトプリル等 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 β-遮断剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 シクロスポリン 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ることがある。	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。 危険因子：腎障害患者
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。
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 (頻度不明)

- 1)消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔：観察を十分に行い、嚥下時の疼痛、激しい嘔吐・腹痛・腹部膨満、消化管出血等があらわれた場合には、直ちに投与を中止する。
- 2)心臓伝導障害：一時に大量投与した場合にあらわれやすい。(「8. 過量投与」の項参照)

(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、痒痒感

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のみ投与すること。[消化管運動が低下していることが多く、塩化カリウムの消化管粘膜刺激作用があらわれやすい。]
- (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

小児に対する有用性は確立していない。

8. 過量投与

徴候、症状：通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

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) に十分注意すること。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、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

また、大幅な過量投与で本剤が胃石を形成した事例が報告されている。本剤による胃石は薬剤摂取から数時間に渡り、継続的な塩化カリウム放出の原因となる。

処置：高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて以下を参考に適切な処置を行う。

- (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)インスリンをブドウ糖 3～4 g に対し 1 単位 (もし糖尿病があれば 2 g に対し 1 単位) 加えた 20～50% 高張ブドウ糖液 200～300mL を 30分くらいで静脈内投与。
- (3)アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを 5% ブドウ糖液 200mL 程度に溶解し静脈内投与。
- (4)グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- (5)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) の経口投与又は注腸。
- (6)血液透析又は腹膜透析。

本剤による胃石が認められた場合には胃洗浄等の適切な処置を行う。胃石の大きさ及び摂取錠剤の数に応じて内視鏡的又は外科的処置も考慮に入れる。

9. 適用上の注意

- (1)服用時：本剤は噛み砕かずに、多めの水で服用すること。
- (2)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、更には穿孔を起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。]

10. その他の注意

- (1)代謝性アシドーシスの場合、低カリウム血症の治療

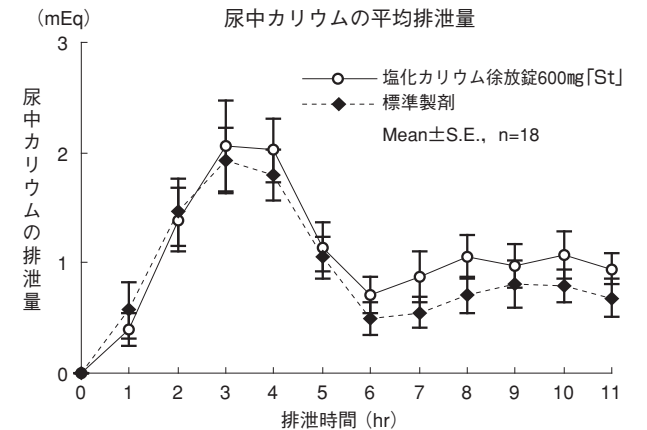
は塩基性塩によって行われることが望ましい。

- (2)服用後、錠剤がX線で造影されることがある。
- (3)各種の消化管吻合術後の患者では吸収されないまま消化管を通過することがあるので吸収率が著しく低下するおそれがある。このような患者に対しては、内用液剤、顆粒剤等を投与することが望ましい。
- (4)本剤のゴーストタブレット (有効成分放出後の殻錠) が糞中に排泄されることがある。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

塩化カリウム徐放錠600mg「St」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠 (塩化カリウムとして2,400mg) を健康成人男子に空腹時単回経口投与して尿中カリウム排泄量を測定し、得られた薬物動態パラメータ (平均滞留時間 (MRT) 及び体内滞留時間の分散 (VRT)) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



尿中排泄量は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動²⁾

塩化カリウム徐放錠600mg「St」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩化カリウム徐放錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化カリウム (Potassium Chloride)

分子式：KCl

分子量：74.55

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液 (1→10) は中性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年間) の結果、塩化カリウム徐放錠600mg「St」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

100錠、1000錠 (PTP)

【主要文献】


- 1) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

販売元
alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
製造販売元

 佐藤薬品工業株式会社
奈良県橿原市観音寺町9番地の2