

2009年8月改訂(改訂第4版)
2008年7月改訂

日本標準商品分類番号
873229

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

徐放性カリウム剤

エフズレンK錠600mg

F-ZUREN K Tab.600mg
(塩化カリウム錠)

剤形	徐放錠
規格・含量	1錠中、日局 塩化カリウム600mg(カリウムとして8mEq)
一般名	和名： 塩化カリウム 洋名： Potassium Chloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造承認年月日： 2008年3月13日 薬価基準収載年月日： 2008年6月20日 発売年月日： 1992年10月27日
製造・ 発売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販売：日本新薬株式会社
担当の連絡先 ・電話番号	

本IFは2009年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF利用の手引きの概要

日本病院薬剤師会

1.医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2.IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3.IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4.IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

(目 次)

. [概要に関する項目]	1
. [名称に関する項目]	2
. [有効成分に関する項目]	3
. [製剤に関する項目]	4
. [治療に関する項目]	5
. [薬効薬理に関する項目]	6
. [薬物動態に関する項目]	7
. [(安全性(使用上の注意等)に関する項目]	9
. [非臨床試験に関する項目]	13
. [取扱い上の注意等に関する項目]	14
. [文献]	15
. [参考資料]	15
. [備考]	15

・ [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	本剤は徐放性の塩化カリウム錠で、消化管粘膜に対する塩化カリウムの刺激を軽減する目的で開発された製剤である。本剤は消化管内においてpHに関係なく、数時間にわたって徐々に塩化カリウムを放出する。本剤は1965年にイギリスで初めて発売され、国内では、1976年以来市販されている。
2. 製品の特徴及び有用性	

．[名称に関する項目]

1. 販売名 (1)和名	エフズレンK錠600mg
(2)洋名	F-ZUREN K Tab.600mg
(3)名称の由来	
2. 一般名 (1)和名(命名法)	塩化カリウム(JAN)
(2)洋名(命名法)	Potassium Chloride(JAN)
3. 構造式又は示性式	KCl
4. 分子式及び 分子量	分子式: KCl 分子量: 74.55
5. 化学名(命名法)	Potassium Chloride(JAN)
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	
7. CAS登録番号	CAS-7447-40-7

・[有効成分に関する項目]

1. 有効成分の 規制区分	規制区分なし
2. 物理化学的性質 (1) 外観・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。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	純粋なものには潮解性はないが、アルカリ土類塩を含むものについては吸湿性がある。
(4) 融点(分解点) ・沸点・凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	水溶液(1/10)は中性である。
(7) その他の主な 示性値	比重 : 1.98 mp : 768 bp : 1411
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	熱・光に対しては、安定である。
4. 有効成分の確認 試験法	日局「塩化カリウム」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日局「塩化カリウム」の定量法による。

．[製剤に関する項目]

<p>1. 剤形 (1)剤形の区別及び性状</p>	<p>フィルムコーティングを施した白色の徐放錠で、味はほとんどなく、においはない。</p> <table border="1" data-bbox="639 416 1362 568"> <thead> <tr> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">重量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>約11.0</td> <td>約6.1</td> <td>約715</td> </tr> </tbody> </table>	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	表	裏	側面				約11.0	約6.1	約715
外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				重量 (mg)								
表	裏	側面														
			約11.0	約6.1	約715											
<p>(2)製剤の物性</p>	<p>該当資料なし</p>															
<p>(3)識別コード</p>	<p> 302 (PTPシート)</p>															
<p>2. 製剤の組成 (1)有効成分(活性成分)の含量</p>	<p>1錠中 日局 塩化カリウム600mg(カリウムとして8mEq)含有</p>															
<p>(2)添加物</p>	<p>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</p>															
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、エフズレンK錠600mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾</p>															
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p></p>															
<p>5. 溶出試験</p>	<p>エフズレンK錠600mg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。</p>															
<p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>炎色反応法、沈殿法</p>															
<p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>硝酸銀滴定</p>															
<p>8. 容器の材質</p>	<p>PTP:ポリ塩化ビニル、金属箱:紙</p>															
<p>9. その他</p>	<p></p>															

・[治療に関する項目]

1. 効能又は効果	低カリウム血症の改善
2. 用法及び用量	通常成人には、1回2錠(塩化カリウムとして1200mg)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。
3. 臨床成績	
(1)臨床効果	該当資料なし
(2)臨床薬理試験 : 忍容性試験	該当資料なし
(3)探索的試験 : 用量反応探索試験	該当資料なし
(4)検証的試験 1)無作為化平行用量 反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別試験	該当資料なし
(5)治療的使用 1)使用成績調査 ・特別調査 ・市販後臨床試験 2)承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試 験の概要	該当しない

・[薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序	<p>(1)塩化カリウムの構成成分であるカリウムイオン及びクロルイオンは広く生体内に分布し重要な生体活動に關与している。カリウムイオンの成人体内総量は約3,000mEqで体内最多イオンである。</p> <p>(2)カリウムイオンの作用： 主として細胞内で細胞浸透圧維持に役立ち、細胞外液中のナトリウムイオンと拮抗的に作用する。 グリコーゲン、蛋白質の生合成及び分解機構に不可欠な要素である。骨格筋、心筋及び胃腸平滑筋等の筋肉活動の生理に影響する。酵素作用の増強、細胞の代謝調整及び機能調整に關与する。カルシウムイオンと拮抗し神経系統の興奮と緊張に大きく影響する。</p> <p>(3)ステロイドホルモン、チアジド系利尿薬及びジギタリス製剤などの長期投与でカリウム欠乏が起こる。</p> <p>(4)低カリウム性アルカローシスでは同時に低クロル血症を伴うことが多く、クロルをカリウムと同時補給することにより速やかに低カリウム血症を是正することができる。</p>
(2)薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし

・[薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1)治療上有効な血中濃度	血清カリウムの正常値は、成人で3.5～4.8mEq/Lである。
(2)最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3)通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4)中毒症状を発現する血中濃度	血清カリウム濃度が5.5mEq/L以上では、不整脈が起こる可能性があり、危険である。
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1)吸収速度定数	該当資料なし
(2)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)クリアランス	該当資料なし
(5)分布容積	該当資料なし
(6)血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	塩化カリウムの吸収部位は小腸の上部と考えられる。健康成人に経口投与した場合、本剤は消化管内において4時間以上にわたって徐々に塩化カリウムを放出する。腎からの排泄パターンからみて、同量の塩化カリウムを溶液として投与したときに比べると、本剤は30～60分遅れて吸収される〔外国人データ〕
4. 分布	
(1)血液 - 脳関門通過性	該当資料なし
(2)胎児への移行性	該当資料なし
(3)乳汁中への移行性	該当資料なし
(4)髄液への移行性	該当資料なし
(5)その他の組織への移行性	該当資料なし

[薬物動態に関する項目]

5.代謝																											
(1)代謝部位 及び代謝経路	KClは生体内でK ⁺ 、Cl ⁻ にイオン化される。																										
(2)代謝に關与する酵 素(CYP450等)の 分子種	該当資料なし																										
(3)初回通過効果の 有無及びその割合	該当資料なし																										
(4)代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし																										
(5)活性代謝物の速度 論的パラメータ	該当資料なし																										
6.排泄																											
(1)排泄部位	尿、糞便																										
(2)排泄率	投与量に対する投与8時間後までのカリウム尿中回収率は44.6%であった。																										
(3)排泄速度	<p>健常人に経口投与した場合、本剤投与後の尿中カリウム排泄量は投与3～4時間後で最も高く、その後6時間目までカリウム値は減少し、以後再び少しであるが増加し、ほぼプラトーな状態を保つ。¹⁾</p> <table border="1"> <caption>尿中カリウムの平均排泄量</caption> <thead> <tr> <th>排泄時間 (hr)</th> <th>尿中カリウムの排泄量 (mEq)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>2</td><td>1.4</td></tr> <tr><td>3</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>4</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.1</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>8</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>10</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>11</td><td>0.9</td></tr> </tbody> </table>	排泄時間 (hr)	尿中カリウムの排泄量 (mEq)	0	0	1	0.4	2	1.4	3	2.0	4	2.0	5	1.1	6	0.7	7	0.9	8	1.0	9	0.9	10	1.0	11	0.9
排泄時間 (hr)	尿中カリウムの排泄量 (mEq)																										
0	0																										
1	0.4																										
2	1.4																										
3	2.0																										
4	2.0																										
5	1.1																										
6	0.7																										
7	0.9																										
8	1.0																										
9	0.9																										
10	1.0																										
11	0.9																										
7.透析等による除去率																											
(1)腹膜透析	該当資料なし																										
(2)血液透析	該当資料なし																										
(3)直接血液灌流	該当資料なし																										

・[安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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。]</p> <p>2) 未治療のアジソン病患者 [高カリウム血症が悪化する。]</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) 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。] ア. 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) イ. 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者</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) エプレレノン投与中の患者(「7.相互作用」の項参照)</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【併用禁忌】(併用しないこと) エプレレノン(「7.相互作用」の項参照)</p> </div>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>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。]</p> <p>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。]</p> <p>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</p> <p>4) 心疾患のある患者 [過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。]</p> <p>5) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [塩化カリウムUムの刺激により再発させるおそれがある。]</p> <p>6) 抗コリン作動薬を投与中の患者(「7.相互作用」の項参照)</p>

・[安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>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。</p>									
<p>7. 相互作用 (1)併用禁忌とその理由</p>	<p>併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="502 593 1396 884"> <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>エプレノン</td> <td>高カリウム血症があらわれることがある。</td> <td>機序:エプ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</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレノン	高カリウム血症があらわれることがある。	機序:エプ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			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
エプレノン	高カリウム血症があらわれることがある。	機序:エプ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								
<p>(2)併用注意とその理由</p>	<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="502 974 1396 2004"> <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>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 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 -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</td> <td>高カリウム血症があらわれることがある。</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。 危険因子:腎障害患者</td> </tr> <tr> <td>抗コリン作動薬</td> <td>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。</td> <td>抗コリン剤の消化管運動の抑制による。</td> </tr> </tbody> </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 ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル等 アンジオテンシン受容体拮抗剤 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 -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	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。
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 ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル等 アンジオテンシン受容体拮抗剤 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 -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	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。								

・[安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>8. 副作用 (1)副作用の概要</p> <p>1)重大な副作用と初期症状</p> <p>2)その他の副作用</p>	<p>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。</p> <p>重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>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(「13.過量投与」の項参照)</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="560 667 1377 786"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、腹部不快感、下痢</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、発疹、掻痒感</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、掻痒感
種類\頻度	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、掻痒感						
<p>(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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にのみ投与すること。[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。]</p> <p>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。]</p>						
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児に対する有用性は確立していない。</p>						
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>						

・[安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>13.過量投与</p>	<p>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。</p> <p>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、錯覚感、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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3～4gに対し1単位(もし糖尿病があれば2g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。
<p>14.適用上及び薬剤 交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。)
<p>15.その他の注意</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>16.その他</p>	

[非臨床試験に関する項目]

1.一般薬理	該当資料なし
2.毒性 (1)単回投与毒性試験	急性毒性 (LD ₅₀ mg/kg) 経口投与:ラット2,430、モルモット2,500
(2)反復投与毒性試験	亜急性毒性 ヒトに塩化カリウム錠600mg4錠及び6錠(1日3回分割経口投与)を1ヵ月間投与した実験では、全身状態、血液学的検査、剖検所見、臓器重量比等に異常は認められていない。
(3)生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4)その他の特殊毒性	該当資料なし

・[取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限:3年
2. 貯法・保存条件	防湿、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	PTP包装 100錠、1000錠
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:日局塩化カリウム(各社)、K.C.Lエリキシル(10w/v%)(丸石製薬) 同効薬:L-アスパラギン酸カリウム、グルコン酸カリウムなど
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入 承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日:2008年3月13日 承認番号:22000AMX00823000
9. 薬価基準 収載年月日	2008年6月20日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評 価結果公表年月日 及びその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)「投与期間に上限が設けられて いる医薬品」に該当しない。
14. 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	3229002G1058
15. 保険給付上の注意	

. [文献]

1. 引用文献	1) シオエ製薬(株)社内資料
2. その他の参考文献	第十五改正日本薬局方 解説書(廣川書店) JPDI 2006(じほう)
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 学術情報部 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

. 備考

その他関連資料	
---------	--