

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月
丸石製薬株式会社

カリウム補給剤
塩化カリウム製剤
ケ- シ- エル

K.C.L.[®]エリキシル(10^{w/v}%)

K.C.L.[®] ELIXIR (10^{w/v}%)

カリウム補給剤
塩化カリウム製剤
処方箋医薬品[※]

K.C.L.[®]点滴液15%

(15^{w/v}%, 2モル液)

K.C.L.[®] DRIP INJECTION 15%

®登録商標

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「禁忌」及び「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

[K.C.L.エリキシル(10^{w/v}%)]

改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)														
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1~2.5 <略> 2.6 エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン を投与中の患者 [10.1 参照] 2.7~2.8 <略>			【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1) ~ (5) <略> (6) 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) (7) ~ (8) <略>														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <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(高血圧症)) エサキセレノン (ミネプロ) [2.6参照]</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：腎機能障害のある患者</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エプレレノン(セララ(高血圧症)) エサキセレノン (ミネプロ) [2.6参照]	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：腎機能障害のある患者	【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <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(高血圧症))</td> <td>高カリウム血症があらわれることがある。</td> <td>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</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(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
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(高血圧症)) エサキセレノン (ミネプロ) [2.6参照]	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：腎機能障害のある患者															
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(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															

部：追記箇所

部：削除

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(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	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） 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。	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 スピロノラクトン等 ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス トルバプタン	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	抗アルドステロン剤（スピロノラクトン等）、 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やすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物等	筋弛緩剤の作用が减弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。	筋弛緩剤（ベクロニウム等）	筋弛緩剤の作用が减弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。

_____部：追記箇所 _____部：削除

[K.C.L.点滴液 15%（15w/v%、2モル液）]

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4 <略> 2.5 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン を投与中の患者 [10.1 参照] 2.6 <略>			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(4) <略> (5) 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） (6) <略>		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 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	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（高血圧症）） エサキセレノン （ミネプロ） [2.5参照]	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：腎機能障害のある患者	エプレレノン（セララ（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

_____部：追記箇所 _____部：削除

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(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	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） 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。	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 スピロノラクトン等 ~~~~~ ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス トルバプタン	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	抗アルドステロン剤（スピロノラクトン等）、 ~~~~~ 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やすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
筋弛緩剤 ロクロニウム 臭化物等	筋弛緩剤の作用が减弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。	筋弛緩剤（ベクロニウム等）	筋弛緩剤の作用が减弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。

_____部：追記箇所 _____部：削除

3. 改訂理由

<自主改訂>

- 1) 「禁忌」、「相互作用：併用禁忌」の項

エサキセレノン（販売名：ミネプロ錠/OD錠）の電子添文との整合性を図り「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記いたしました。

- 2) 「相互作用：併用注意」の項

塩化カリウム製剤との併用に関する注意喚起が行われている各製剤の電子添文との整合性を図り「相互作用：併用注意」の項に追記いたしました。

また、ベクロニウム臭化物は国内販売中止品のため、ロクロニウム臭化物に変更いたしました。

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

K. C. L. エリキシル (10w/v%)



(01)14987211304932

K. C. L. 点滴液 15%



(01)14987211305526

製造販売元

㊞ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応