

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



剤形	錠剤（糖衣錠）
規格・含量	錠：1錠中 塩化カリウム（日局）600mg （カリウムとして 8mEq）含有
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・ 発売年月日	製造承認年月日：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1976年2月16日
開発・製造・ 輸入・販売・提携 販売会社名	製造販売： ノバルティス ファーマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

®：登録商標

本IFは2020年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

I F 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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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ごとに作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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

I. 概要に関する項目	1	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
I-1 開発の経緯	1	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
I-2 製品の特徴及び有用性	1	(4) 検証的試験	7
		(5) 治療の使用	7
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	8
II-1 販売名	2	VI-1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	8
(1) 和名	2	VI-2 薬理作用	8
(2) 洋名	2	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 名称の由来	2	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
II-2 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
(1) 和名（命名法）	2	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
(2) 洋名（命名法）	2	(1) 治療上有効な血中濃度	9
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 最高血中濃度到達時間	9
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 通常用量での血中濃度	9
II-5 化学名（命名法）	2	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
II-7 CAS登録番号	2	(1) 吸収速度定数	9
III. 有効成分に関する項目	3	(2) バイオアベイラビリティ	9
III-1 有効成分の規制区分	3	(3) 消失速度定数	9
III-2 物理化学的性質	3	(4) クリアランス	9
(1) 外観・性状	3	(5) 分布容積	9
(2) 溶解性	3	(6) 血漿蛋白結合率	9
(3) 吸湿性	3	VII-3 吸収	9
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	VII-4 分布	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(1) 血液-脳関門通過性	9
(6) 分配係数	3	(2) 胎児への移行性	9
(7) その他の主な示性値	3	(3) 乳汁中への移行性	9
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	(4) 髄液への移行性	9
III-4 有効成分の確認試験法	3	(5) その他の組織への移行性	9
III-5 有効成分の定量法	3	VII-5 代謝	10
IV. 製剤に関する項目	4	(1) 代謝部位及び代謝経路	10
IV-1 剤形	4	(2) 代謝に関する酵素（CYP450等）の分子種	10
(1) 剤形の区別及び性状	4	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(2) 製剤の物性	4	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(3) 識別コード	4	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
IV-2 製剤の組成	4	VII-6 排泄	10
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	(1) 排泄部位	10
(2) 添加物	4	(2) 排泄率	10
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(3) 排泄速度	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-7 透析等による除去率	10
IV-5 調整法及び溶解後の安定性	5	VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目	11
IV-6 他剤との配合変化（物理学的変化）	5	VIII-1 警告内容とその理由	11
IV-7 混入する可能性のある夾雑物	5	VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
IV-8 溶出試験	5	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
IV-9 生物学的試験法	5	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法	5	VIII-5 慎重投与内容とその理由	12
IV-11 製剤中の有効成分の定量法	5	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
IV-12 力価	5	VIII-7 相互作用	14
IV-13 その他	5	(1) 併用禁忌とその理由	14
V. 治療に関する項目	6	(2) 併用注意とその理由	14
V-1 効能又は効果	6	VIII-8 副作用	15
V-2 用法及び用量	6	(1) 副作用の概要	15
V-3 臨床成績	6		
(1) 臨床効果	6		

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15	X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
(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	15	X- 1 有効期間又は使用期限	19
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15	X- 2 貯法・保存条件	19
VIII- 9 高齢者への投与	16	X- 3 薬剤取扱い上の注意点	19
VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	X- 4 承認条件	19
VIII-11 小児への投与	16	X- 5 包装	19
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	16	X- 6 同一成分・同効薬	19
VIII-13 過量投与	16	X- 7 国際誕生年月日	19
VIII-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）	17	X- 8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	19
VIII-15 その他の注意	17	X- 9 薬価基準収載年月日	19
VIII-16 その他	17	X-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	19
IX. 非臨床試験に関する項目	18	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
IX- 1 一般薬理	18	X-12 再審査期間	19
IX- 2 毒性	18	X-13 長期投与の可否	19
(1) 単回投与毒性試験	18	X-14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
(2) 反復投与毒性試験	18	X-15 保険給付上の注意	19
(3) 生殖発生毒性試験	18	XI. 文献	20
(4) その他の特殊毒性	18	XI- 1 引用文献	20
		XI- 2 その他の参考文献	20
		XII. 参考資料	20
		XIII. 備考	20

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

スローケー錠 600mg は Wax Matrix の中に塩化カリウムを含有する徐放錠で、服用後消化管内で pH に関係なく徐々に塩化カリウムを放出し、消化管内において局所的な高濃度になることを避け、刺激を軽減し、より吸収されやすくするようにデザインされたわが国初の徐放性カリウム製剤である。

1965 年にイギリスで初めて発売されて以来、諸外国で使用され、豊富な臨床経験をもつ塩化カリウム製剤であり、我が国においても 1976 年 2 月に発売され今日に至っている。

なお、医療事故防止に係る販売名に関する一般原則に従って販売名称変更の申請を行い、2008 年 3 月に承認され、同年 6 月に新しい販売名スローケー錠 600mg が薬価収載された。

I-2. 製品の特徴及び有用性

1. Wax Matrix 構造をもつ塩化カリウムの徐放錠である。
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。
K⁺とともに Cl⁻を補給することができるので、低クロール性アルカローシスを伴う低カリウム血症の改善に効果的である。
2. 1 錠中のカリウム含有量は 8mEq で、従来のカリウム補給剤と比較し 1 錠中の含有量が最も多い。
通常成人には、1 日 2 回（1 日 4 錠）の投与であり、服薬に簡便である。
3. 総症例 1,869 例中 47 例（2.5%）に副作用が認められ、そのうち約 87%が胃部不快感、軽度の腹痛などの消化器症状であった。（承認時まで及び市販後 1978 年までの集計）

II. 名称に関する項目

II-1.	販売名	
	(1) 和名	和名：スローケー®錠 600mg
	(2) 洋名	洋名：Slow®-K Tablets 600mg
	(3) 名称の由来	Slow release (徐放性) のK (カリウム) 補給剤
II-2.	一般名	
	(1) 和名 (命名法)	和名：塩化カリウム
	(2) 洋名 (命名法)	洋名：Potassium Chloride
II-3.	構造式又は示性式	該当資料なし
II-4.	分子式及び分子量	分子式：KCl 分子量：74.55
II-5.	化学名 (命名法)	KCl
II-6.	慣用名、別名、 略号、記号番号	該当資料なし
II-7.	C A S登録番号	7447-40-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分	該当しない
Ⅲ-2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は無色又は白色の結晶又は結晶性粉末で、においはない。
(2) 溶解性	本品は水に溶けやすく、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	あり
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点 768℃ 、 沸点 1411℃
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	比重 1.98 pH 水溶液（1→10）中性
Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「塩化カリウム」の確認試験法に準じる。
Ⅲ-5. 有効成分の定量法	日本薬局方「塩化カリウム」の定量法に準じる。




IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

- 1) 区別：錠剤（糖衣錠）
2) 性状：白色の糖衣を施した徐放錠

販売名 スローケー錠 600mg

表面	裏面	側面	色調	大きさ(約)
			白色	直径：11.9mm 厚さ：7.6mm 質量：0.91g

(2) 製剤の物性

硬度：10scu 以上（ヘバーライン硬度計）
平均 15～20scu

(3) 識別コード

CG 504

IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日本薬局方 塩化カリウム 600mg（カリウムとして 8mEq）を含有する。

(2) 添加物

酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、アラビアゴム、ゼラチン、セトステアリルアルコール、タルク、白糖、カルナウバロウ

IV-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-4. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
温度	室温	72 ヶ月	PTP+アルミ	変化なし
			無色透明 ガラス瓶	
湿度	25℃ 75%RH	3 ヶ月	PTP 包装	表面が軟化
	40℃ 75%RH	1 ヶ月	PTP 包装	表面が軟化
		6 ヶ月	PTP+アルミ 無色透明 ガラス瓶	変化なし
光	室内散光	3 ヶ月	PTP 包装	変化なし

試験項目：外観、溶出試験及び定量

IV-5.	調整法及び溶解後の安定性	該当しない
IV-6.	他剤との配合変化 (物理学的変化)	該当資料なし
IV-7.	混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
IV-8.	溶出試験	日本薬局方外医薬品規格 塩化カリウム 600mg 徐放錠溶出試験による。
IV-9.	生物学的試験法	該当しない
IV-10.	製剤中の有効成分の確認試験法	カリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。
IV-11.	製剤中の有効成分の定量法	電位差滴定法
IV-12.	力価	該当しない
IV-13.	その他	特になし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

低カリウム血症の改善

V-2. 用法及び用量

通常成人は1回2錠を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。

V-3. 臨床成績

(1) 臨床効果

カリウム欠乏症に対する本剤の一般臨床試験及び二重盲検試験における140例のうち、投与前血清カリウム値が3.5mEq/L以下の群では、投与前の血清カリウム値に対し10%以上増加した例は2週後で64.9%、4週後で82.3%であった。

投与前血清K値		3.5mEq/L以下	3.6mEq/L以上
症例数		84例	56例
2週後	血清K値		
	測定例数	74例	41例
	増加	48例 (64.9%)	17例 (41.5%)
	やや増加	19例	15例
	不変	4例	2例
4週後	血清K値		
	測定例数	62例	50例
	増加	51例 (82.3%)	24例 (48.0%)
	やや増加	7例	14例
	不変	1例	2例
	減少	3例	10例

(注) スローケー錠 600mg 投与後の血清K値は投与前K値に対し10%以上を「増加」、10%未満を「やや増加」とした。

(2) 臨床薬理試験 ： 忍容性試験

健康成人男子12例を対象に塩化カリウム徐放錠 2400 mg (6例) または塩化カリウム腸溶錠 2500 mg (6例) を単回投与し、尿中カリウム排泄量および安全性について二重盲検比較により検討した。副作用は、塩化カリウム徐放錠で心窩部膨満感と胃部重感が各1例あったが、嘔気・嘔吐はなく、腹部に圧痛・抵抗その他の理学的異常所見は認められなかった。翌日の潜血反応からも、重篤な消化管出血の所見は認められなかった。¹⁰⁾

注) スローケー錠 600mg の承認されている用法用量は、「通常成人は1回2錠を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。」である。

(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) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

血清カリウム値3.9mEq/L以下の降圧利尿剤投与患者52例を対象に、塩化カリウム徐放錠600mg（24例）と塩化カリウム腸溶錠500mg（28例）を1日3回食後投与で二重盲検法により群間対比した。塩化カリウム徐放錠群は臨床的にやや優れ、副作用発現率も低値であったが、有意の差ではなかった。しかし、改善した血清カリウム値の維持では有意差が認められ、投与2週後に4.0mEq/L以上に改善したカリウム値は4週後に塩化カリウム徐放錠群の100%、塩化カリウム腸溶錠群の53.6%で維持された。¹⁾

注) スローケー錠 600mg の承認されている用法用量は、「通常成人は1回2錠を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。」である。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連のある
化合物又は化合物群

グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

K^+ 、 Cl^- ともに生体内イオンである。

カリウムイオンは生体の細胞内陽イオンの大部分を占め、浸透圧の調整、ATPなどの活性化作用、神経および筋組織の興奮性維持などの重要な役割を果たしており、その欠乏は生体の細胞機能を障害し、その結果、筋力低下、心筋興奮障害、腎障害、糖代謝障害などをきたす。

また、利尿剤の長期投与や副腎皮質ホルモン過多などによるカリウム喪失は低クロール性アルカローシスを伴うことが多い。塩化カリウムは K^+ を補給すると同時に Cl^- を補給し、アルカローシスを是正する。^{2~7)}

(2) 薬効を裏付ける試験
成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-1. 血中濃度の推移・測定法	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(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	該当資料なし
VII-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
VII-3. 吸収	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。 ^{8,9)}
VII-4. 分布	該当資料なし
(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

VII-5. 代謝

- | | |
|---------------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (2) 代謝に関する酵素
(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 |

VII-6. 排泄

- | | |
|----------|---|
| (1) 排泄部位 | 尿、糞 ^{8,9)} |
| (2) 排泄率 | 健康成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 4 時間後で最も高く、投与量に対する投与 8 時間後までのカリウムの尿中回収率は 44.6%であった。 ¹⁰⁾ |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |

VII-7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

なし

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

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（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

(解説)

1. 及び2.

高カリウム血症を来たす代表的疾患を有する患者を投与禁忌患者として挙げている。

3. 不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。

4. 消化管における錠剤の通過が上記(1)～(2)のような原因で障害されると、主成分である塩化カリウムが局所的に高濃度となり刺激を生ずる。さらに高濃度になると塩化カリウムによる高浸透圧とカリウムイオンの中毒作用のため潰瘍、狭窄、穿孔を生ずることがある。

5. 高カリウム血症性周期性四肢麻痺の患者への投与により発作を誘発するおそれがある。

周期性四肢麻痺は、発作性に四肢・体幹の一過性麻痺を反復して生じる疾患の総称で、麻痺の程度や持続時間は多様である。発作時の血清カリウム濃度によって低カリウム血症型・正カリウム血症型・高カリウム血症型に分類される。機序は様々であり不明なものもあるが、その関連因子の中で血清カリウム濃度の異常はもっとも頻度が高い。

6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、重篤な過敏症が発現する可能性が考えられるため、投与禁忌である。

7. 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。なお、エプレレノンの添付文書では効能又は効果（高血圧症と慢性心不全）によりカリウム製剤との併用に関する注意喚起が異なることから、整合性を図り、エプレレノン（高血圧症）、と記載変更した（「VIII-7. 相互作用」の項参照）。

VIII-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

VIII-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

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

- (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（「VIII-7. 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（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

（解説）

- (1) 腎機能が低下し、排泄機能が衰えている患者に投与する場合、尿中カリウム排泄が減少し、高カリウム血症となる可能性があるために慎重に投与しなければならない。
- (2) 塩摂取不足、嘔吐、下痢、腸痙、過剰発汗、水分摂取不足、尿崩症等の原因により脱水を来すと細胞外液が減少し高カリウム血症となる。また、熱傷や外傷による広範な組織損傷は破壊された細胞からカリウムが細胞外へ大量に移行するため、高カリウム血症を来す。
- (3) エプレレノンの添付文書では、効能又は効果（高血圧症と慢性心不全）によりカリウム製剤との併用に関する注意喚起が異なることから、整合性を図り記載した（「VIII-7. 相互作用」の項参照）。
- (4) 高カリウム血症があらわれるおそれがある。
低レニン性低アルドステロン症は、成人にみられることが多く、糖尿病、慢性腎不全、老齢などでレニンの分泌が減少することによる、アルドステロン産生の減少をいう。アルドステロンは主要な電解質ホルモンであり、その不足によって低ナトリウム血症、高カリウム血症、脱力感などがあらわれやすい。
- (5) カリウムの投与が過剰の場合、伝導障害を起こし、症状が悪化するおそれがある（洞徐脈、洞停止、房室ブロック、心室細動あるいは心室粗動をきたし心停止）
- (6) 消化管粘膜の抵抗性が減弱している患者に対する投与には消化性潰瘍の再発の可能性が考えられ、注意が必要である。
- (7) 「VIII-7. 相互作用」の項参照

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

(解説)

カリウムイオンは主として細胞内液中に存在し、血液中では血球中に大部分が含まれ、血漿中には体内総カリウム量0.4%が存在するにすぎないが、血漿中カリウムの濃度変化は総カリウム量の変動を反映している。一方、全血のまま長時間放置したり、冷蔵庫に保存すると、血球内からカリウムが放出し、血漿カリウム濃度が異常高値となる。したがって、採血時には速やかに血漿と血球とを分離する必要がある。

VIII-7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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) 併用注意とその理由

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 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。

VIII-8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 1,869 例中 47 例 (2.5%) に副作用が認められ、そのうち約 87% が胃部不快感、軽度の腹痛などの消化器症状であった。(承認時まで及び市販後 1978 年までの集計)

1) 重大な副作用と初期症状

- 1) 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔 (頻度不明) : 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 (頻度不明) : 一時に大量投与した場合にあらわれやすい。〔「VIII-13. 過量投与」の項参照〕

2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%~5%未満
消化器	—	悪心・嘔吐、腹部不快感、下痢
過敏症	蕁麻疹、発疹、そう痒感	—

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの調査	承認時以後の調査*	計
①調査施設数	14	205	219
②調査症例数	146	1,723	1,869
③副作用発現症例数	9	38	47
④副作用発現症例率 (③÷②×100)	6.16%	2.21%	2.51%

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時までの調査	承認時以後の調査	計
消化器	9 (6.16)	32 (1.86)	41 (2.19)
悪心・嘔吐	1 (0.68)	3 (0.17)	4 (0.21)
食欲不振・胃痛	1 (0.68)	8 (0.46)	9 (0.48)
胃部不快感	1 (0.68)	9 (0.52)	10 (0.54)
胃部重感	1 (0.68)	0	1 (0.05)
心窩部膨満感	1 (0.68)	0	1 (0.05)
心窩部不快感	0	2 (0.12)	2 (0.11)
腹痛	2 (1.37)	3 (0.17)	5 (0.27)
下痢	1 (0.68)	4 (0.23)	5 (0.27)
口内炎	0	1 (0.06)	1 (0.05)
胃腸障害	1 (0.68)	1 (0.06)	2 (0.11)
便潜血	0	1 (0.06)	1 (0.05)
その他	0	6 (0.35)	6 (0.32)
高カリウム血症	0	3 (0.17)	3 (0.16)
心悸亢進	0	2 (0.12)	2 (0.11)
足のシビレ感	0	1 (0.06)	1 (0.05)

*調査期間：1976年(昭和51年)～1978年(昭和53年)

(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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

VIII-9. 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。

(解説)

高齢者へ投与する場合の一般的な注意として記載した。高齢者では一般に腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多いので、本剤を投与する場合は患者の状態を注意深く観察しつつ慎重に投与する。

VIII-10. 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。〕
- (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。〕

(解説)

- (1) 妊婦では消化管の運動性が低下していることが多い。スローケー錠 600mg が消化管内で停滞し、塩化カリウムの消化管粘膜刺激作用が現われやすくなると考えられる。
- (2) 記載どおり

VIII-11. 小児等への投与

小児に対する有用性は確立していない。

(解説)

小児等に対する臨床試験は実施しておらず、安全性は確立していない。

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13. 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 3～4g 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 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。

VIII-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）

- (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）

VIII-15. 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。

（解説）

- (1) 代謝性アシドーシスの場合に HCO_3^- が減少するが、電気的中性を保つために Cl^- が代償的に増加する（高クロール血症）ので、このような場合で低カリウム血症の治療をするときは、 Cl^- を含まないカリウム塩（有機酸カリウム塩）を用いるのが望ましい。
- (2) 水槽を用いた実験により、本剤が約 1/2 程度に溶解するまでは X 線による存在の確認が可能であることが報告されている。¹³⁾
- (3) 本剤は徐放性製剤であり、消化管を通過する際に数時間にわたって徐々にカリウムが放出される。消化管吻合術後の患者では消化管通過時間が短くなるため十分に吸収されず、吸収率が著しく低下するおそれがある。
- (4) 本剤の徐放性システムの基本構造は不溶性の Wax Matrix 構造である。この Wax Matrix は有効成分を放出した後も分解を受けることなく、糞便中にそのままの形で排泄されることがある。

VIII-16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照。

IX-2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

急性毒性（最小致死量，g/kg）¹¹⁾

塩化カリウムとして

投与経路	動物	
	ラット	モルモット
経口	2.43	2.5

(2) 反復投与毒性試験

ヒヒに塩化カリウム徐放錠 2400mg 及び 3600mg（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

潰瘍形成作用

アカゲザルに、各々1日量として塩化カリウム腸溶錠 2,000mg、20%塩化カリウム溶剤 2,400mg、塩化カリウム徐放錠 2,400mg、4,800mg、7,200mg を2回にわけて胃内投与した実験では、20%液剤 2,400mg、腸溶錠 2,000mg、塩化カリウム徐放錠 7,200mg は、ほぼ同程度に潰瘍を生じ、塩化カリウム徐放錠 4,800mg と 2,400mg は明らかに潰瘍を生じにくいことがわかった。¹²⁾

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1.	有効期間又は使用期限	使用期限：3年 包装に表示の使用期限内に使用すること。使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。
X-2.	貯法・保存条件	防湿、室温保存
X-3.	薬剤取扱い上の注意点	1. 吸湿性が極めて高いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存のこと。 2. PTPシートから取り出して調剤しないこと。 3. 粉砕して調剤しないこと。
X-4.	承認条件	該当しない
X-5.	包装	スローケー錠 600mg 100錠 (PTP) 1,000錠 (PTP)
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分薬：塩化カリウム末：塩化カリウム「フソー」（扶桑）ほか 塩化カリウム液：K. C. L エリキシル (10w/v%) 同効薬：L-アスパラギン酸カリウム、グルコン酸カリウム
X-7.	国際誕生年月日	1965年（イギリス）
X-8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：2008年3月14日 承認番号：22000AMX00958000 <参考> （旧販売名）スローケー：承認年月日：1975年4月17日
X-9.	薬価基準収載年月日	2008年6月20日 <参考> （旧販売名）スローケー：1975年9月22日
X-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
X-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
X-12.	再審査期間	該当しない
X-13.	長期投与の可否	厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。
X-14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3229002G1066
X-15.	保険給付上の注意	該当しない

X I . 文 献

X I-1. 引用文献

- | | 社内文献 No. |
|---|-------------|
| 1) 村上暎二ほか：薬理と治療 2(1), 51-63, 1974 | [SLKJ00003] |
| 2) Ryan, J.R. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 35(1), 90-93, 1984 | [SLKM00108] |
| 3) Forshaw J. : Brit. Med. J. 2, 674, 1969 | [SLKI00016] |
| 4) Davidson S. et al. : Circulation 34(S3), 85, 1966 | [SLKI00037] |
| 5) Furman KI. : S. A. Med. J. 46(30), 18-19, 1972 | [SLKI00039] |
| 6) Rapoport CMI et al. : Arch. Intern. Med. 113, 405-408, 1964 | [SLKI00040] |
| 7) Aber GM. et al. : Lancet 2, 1028-1030, 1962 | [SLKI00105] |
| 8) Lowance DC. et al. : Int. J. clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 20, 204-208, 1982 | [SLKM00092] |
| 9) Ben-Ishay D. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 14, 250-258, 1973 | [SLKM00025] |
| 10) 岩崎由雄ほか：基礎と臨床 8(9), 2714-2723, 1974 | [SLKJ00001] |
| 11) 池田良雄：薬物致死量集(南山堂) pp. 48-49, 1959 | [SLKS00040] |
| 12) 社内資料：潰瘍形成作用 | [SLKU00008] |
| 13) 社内資料：徐放性塩化カリウム製剤(スローケー)の X 線影像における検討 | [SLKU00005] |

X I-2. その他の参考文献

特になし

X II . 参 考 資 料

X II-1. 主な外国での発売状況

スローケー錠 600 mgは下記の国において発売されている。

商品名：Slow-K Prolonged-release tablet 600 mg

発売国：オーストラリア、カナダ ほか

X III . 備 考

X III-1. その他の関連資料

該当資料なし

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1