

※※2011年 3 月改訂（第10版）

※2010年11月改訂

貯 法：気密容器・室温保存
使用期限：外装に使用期限を表示

日本標準商品分類番号
873229

カリウム補給剤

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

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
承認番号	21800AMX10080	21800AMX10079	22000AMX00981
薬価収載	2007年 6 月	2007年 6 月	2008年 6 月
販売開始	1975年11月	1981年 9 月	1978年 4 月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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〔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) 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ので、高カリウム血症となるおそれがある。〕
- (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〔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。〕
- (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。〕
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) エブレレノン投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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〔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。〕
- (2) 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。〕
- (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〔高カリウム血症があらわれるおそれがある。〕
- (4) 抗コリン作動薬を投与中の患者（「相互作用」を参照）

2. 重要な基本的注意

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

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
エブレレノン（セララ）	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。

(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
カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン、トリウムテレン等）	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。

【組成・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
カリウム含量	5mEq相当量 ／1錠中	2.5mEq相当量 ／1錠中	4mEq相当量 ／1g中
グルコン酸 カリウム含量	1,170mg／1錠中	585mg／1錠中	937mg／1g中
添加物	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	タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース	
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	KY02 直径19.2(mm)	KY03 直径16.2(mm)
	側面	厚さ7.8(mm)	厚さ4.7(mm)
	識別コード (包装コード)	KY02 (KY02)	KY03 (KY03)
			(KGG-1g)

【効能・効果】

低カリウム状態時のカリウム補給

【用法・用量】

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作動薬	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チル、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 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。
※※ <u>V₂-受容体拮抗剤（トルバプタン等）</u>	<u>併用した場合、血清カリウム値が上昇するおそれがある。</u>	<u>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上昇するおそれがある。</u>

4. 副作用

全症例5,983例中、副作用発現数201例、副作用発現率3.36%であり、主な副作用は食欲不振61件（1.02%）、悪心・嘔吐60件（1.00%）等であった。（承認時迄及び市販後1981年9月までの集計）

(1) 重大な副作用（頻度不明）

心臓伝導障害：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。（「過量投与」の項参照）

(2) その他の副作用

頻度 種類	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

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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

- (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

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

8. 過量投与

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感覚、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。

処 置：高カリウム血症の発生後は直ちに投与を中止し、下記のうち適切な処置を行うこと。

- (1) カリウムを含む食物や薬剤を制限又は排除する。
- (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。
- (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。

9. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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。）

【薬物動態】

吸収・排泄¹⁾

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。また、数時間で過剰のカリウムの大部分は尿中に排泄される。

【臨床成績】^{1)～13)}

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及び5施設で113例について実施された二重盲検比較試験の概要は次のとおりである。

〈臨床効果〉

有効率89.7%（200/223）を示した。また、塩化カリウム腸溶錠を対照薬とし、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た二重盲検比較試験において、総合判定の結果、本剤の有用性が認められている。

【薬効薬理】

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。

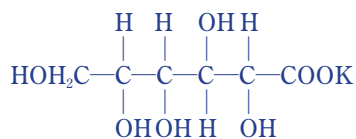
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Potassium gluconate
(グルコン酸カリウム)

分子式： $C_6H_{11}KO_7$

分子量：234.25

構造式：



性状：本品は白色～黄白色の結晶性の粉末又は粒で、においはなく、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。

融点：約178℃ (分解)

【包装】

グルコンサンK錠5mEq：100錠，1000錠 (PTP包装)

グルコンサンK錠2.5mEq：100錠，1000錠 (PTP包装)

グルコンサンK細粒4mEq/g：120g (1g×120)，600g (1g×600)，
1200g (1g×1200) (HS包装)，
600g (バラ包装)

【主要文献】

- 1) 阿部 裕 他：診療と新薬 **10** (6)，1223，(1973)
- 2) 上田 泰 他：診療と新薬 **10** (6)，1209，(1973)
- 3) 吉利 和 他：診療と新薬 **10** (6)，1217，(1973)
- 4) 東条 静夫 他：診療と新薬 **10** (6)，1231，(1973)
- 5) 林田 洋一 他：診療と新薬 **10** (6)，1239，(1973)
- 6) 武内 重五郎 他：診療と新薬 **10** (6)，1247，(1973)
- 7) 木下 康民 他：診療と新薬 **10** (6)，1253，(1973)
- 8) 加藤 映一 他：診療と新薬 **10** (6)，1257，(1973)
- 9) 小林 快三 他：診療と新薬 **10** (6)，1269，(1973)
- 10) 高須 照夫 他：診療と新薬 **10** (8)，1751，(1973)
- 11) 東 冬彦 他：診療と新薬 **10** (8)，1757，(1973)
- 12) 株式会社ポーラファルマ 社内資料 (臨床試験)
- 13) 上田 泰 他：基礎と臨床 **8** (11)，3590，(1974)

【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下さい。

株式会社ポーラファルマ 学術
〒141-0031 東京都品川区西五反田8-9-5
TEL 03-5436-2725
FAX 03-5496-9718

製造販売元
株式会社 ポーラファルマ
東京都品川区西五反田 8-9-5