

# 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 2008 年に準拠して作成

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

剤形	グルコンサン K 錠 5mEq : フィルムコーティング錠 グルコンサン K 錠 2.5mEq : フィルムコーティング錠 グルコンサン K 細粒 4mEq/g : 細粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	グルコンサン K 錠 5mEq : 1 錠中カリウム 5mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 1,170mg/錠) グルコンサン K 錠 2.5mEq : 1 錠中カリウム 2.5mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 585mg/錠) グルコンサン K 細粒 4mEq/g : 1g 中カリウム 4mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 937mg/g)		
一般名	和名 : グルコン酸カリウム 洋名 : Potassium Gluconate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	グルコンサン K 錠 5mEq	製造販売承認年月日	2006年1月30日
		薬価基準収載年月日	2007年6月15日
		発売年月日	1975年11月1日
	グルコンサン K 錠 2.5mEq	製造販売承認年月日	2006年1月30日
		薬価基準収載年月日	2007年6月15日
		発売年月日	1981年9月1日
	グルコンサン K 細粒 4mEq/g	製造販売承認年月日	2008年3月14日
		薬価基準収載年月日	2008年6月20日
		発売年月日	1978年4月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ポーラファルマ		
問い合わせ窓口	株式会社ポーラファルマ 学術 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 03-5436-2725 〔FAX〕 03-5496-9718 〔ホームページ〕 <a href="http://www.pola-pharma.co.jp/">http://www.pola-pharma.co.jp/</a>		
担当者の連絡先			

本 IF は 2011 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にて確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名（命名法）…………… 2
  - (2) 洋名（命名法）…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
  - (1) 外観・性状…………… 3
  - (2) 溶解性…………… 3
  - (3) 吸湿性…………… 3
  - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点…………… 3
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
  - (6) 分配係数…………… 3
  - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
  - (1) 剤形の区別、規格及び性状…………… 4
  - (2) 製剤の物性…………… 4
  - (3) 識別コード…………… 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量…………… 4
  - (2) 添加物…………… 4
  - (3) その他…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5

5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
14. その他	6
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	7
(2) 臨床効果	7
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	7
(5) 検証的試験	7
(6) 治療的使用	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(4) 中毒域	11
(5) 食事・併用薬の影響	11
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) コンパートメントモデル	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	12
(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12

3. 吸収	12
4. 分布	12
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 血液－胎盤関門透過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	13
(1) 排泄部位及び経路	13
(2) 排泄率	13
(3) 排泄速度	13
7. 透析等による除去率	13
<b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	15
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	15
(3) その他の副作用	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(5) 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	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18

16. その他	18
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	19
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	19
(2) 副次的薬理試験	19
(3) 安全性薬理試験	19
(4) その他の薬理試験	19
2. 毒性試験	19
(1) 単回投与毒性試験	19
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 薬局での取り扱いについて	21
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

生体内におけるカリウムの役割の重要性についてはよく知られているところであるが、新薬の開発にともない電解質代謝に異常を起こす種々の薬物も現れ、カリウム欠乏症が認められる場合も多くなった。

従来カリウム製剤としては塩化カリウム、アスパラギン酸カリウムが用いられてきたが、塩化カリウムは消化管潰瘍などが副作用としてみられること、また、アスパラギン酸カリウムは当量が少ないため、カリウム補給剤として用いる場合、過剰のアスパラギン酸の生体内への取り込みが問題となってくる。

グルコン酸カリウムは塩化カリウムに比べ胃腸粘膜に対する刺激が少なく(1940年 Parker)<sup>1)</sup>、また、陰イオン部分のグルコン酸がほとんど薬理作用を示さないカリウム補給に適した薬剤である。<sup>2)</sup>

本邦での開発は株式会社 科薬が行い、1975年11月にグルコンサン K錠(1錠中 5mEq 含有)が、その後、1978年4月にグルコンサン K細粒(1g 中 4mEq 含有)、1981年9月にグルコンサン K2.5錠(1錠中 2.5mEq 含有)が発売され、現在、低カリウム状態時のカリウム補給に広く使用されている。

なお、医療事故防止のため、「グルコンサン K錠」、「グルコンサン K2.5錠」、「グルコンサン K細粒」をそれぞれ「グルコンサン K錠 5 mEq」、「グルコンサン K錠 2.5 mEq」、「グルコンサン K細粒 4 mEq/g」へ名称変更している。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) グルコンサン K 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補給に適した薬剤である。
- (2) 細胞内カリウムを能動的に輸送し、組織内カリウム値を高める。
- (3) 重大な副作用として、心臓伝導障害(一時的に大量に投与した場合)があらわれることがある。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

グルコンサン K 錠 5mEq、2.5mEq、細粒 4mEq/g

#### (2) 洋名

GLUCONSAN K Tablets 5mEq、Tablets 2.5mEq、Fine Granules 4mEq/g

#### (3) 名称の由来

原薬の一般名より命名した

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

グルコン酸カリウム（JAN）

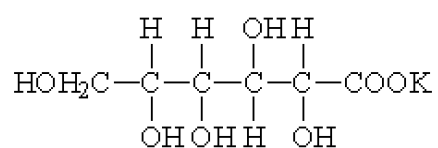
#### (2) 洋名（命名法）

Potassium Gluconate（JAN、INN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>KO<sub>7</sub>

分子量：234.25

### 5. 化学名（命名法）

Potassium Gluconate（INN）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：KOK-2029

### 7. CAS 登録番号

299-27-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

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。

##### (2) 溶解性

測定温度：20℃

溶 媒	1g を溶かすのに必要な溶媒量
水	1mL 未満
氷 酢 酸	1mL 以上 10mL 未満
無水エタノール	10,000mL 以上
エ ー テ ル	10,000mL 以上
ク ロ ロ ホ ル ム	10,000mL 以上

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 178℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：3.25（カルボキシル基、滴定法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20} = +11.8$ （C=1.0 H<sub>2</sub>O）

pH：本品の水溶液（1→25）の pH は 6.9～7.8

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験項目：性状、溶解性、pH、含水率、融点（分解点）、旋光度、グルコン酸カリウム含有量

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	5 年	気密容器	変化なし
室温	3 ヶ月	開放栓容器	2 ヶ月後わずかに吸湿、もろい塊状になる以外は変化なし
37℃、80%RH	3 年	気密容器	変化なし
37℃、80%RH	3 ヶ月	開放栓容器	1 ヶ月後粒粗大となり、吸湿、容器壁側は潮解した以外は変化なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 グルコン酸カリウムの確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 グルコン酸カリウムの定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

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
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			—
		直径 19.2 (mm)	直径 16.2 (mm)	—
形	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)

#### (2) 製剤の物性

グルコンサン K 錠 5mEq : 【崩壊時間】 約 10 分

グルコンサン K 錠 2.5mEq : 【崩壊時間】 約 5 分

グルコンサン K 細粒 4mEq/g : 【粒度分布】 18 号ふるいに残留するものは 0%

30 号ふるいに残留するものは 0.07%

200 号ふるいに残留するものは 99.9%

200 号ふるいを通過するものは 0%

(日局製剤総則、細粒剤の粒度試験による。10Lot の平均。)

#### (3) 識別コード

「剤形の区別、規格及び性状」の項参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

グルコンサン K 錠 5mEq : 1 錠中カリウム 5mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 1,170mg)

グルコンサン K 錠 2.5mEq : 1 錠中カリウム 2.5mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 585mg)

グルコンサン K 細粒 4mEq/g : 1g 中カリウム 4mEq 相当量 (グルコン酸カリウム 937mg)

#### (2) 添加物

**グルコンサン K 錠 5mEq、グルコンサン K 錠 2.5mEq**

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

**グルコンサン K 細粒 4mEq/g**

タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：グルコンサン K 錠 5mEq・2.5mEq：性状、崩壊時間、成分含有量%

グルコンサン K 細粒 4mEq/g：性状、含水率%、崩壊時間、成分含有量%

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
グルコンサン K 錠 5mEq	室温	3年	PTP 包装	変化なし
		3年	気密包装	変化なし
		1年	開放栓容器	錠剤の破裂が6ヵ月後に3.2%、1年後には8.0%にみられたが、含有量は変化なし
グルコンサン K 錠 2.5mEq	室温	3年	PTP 包装	変化なし
		3年	気密包装	変化なし
		1年	開放栓容器	変化なし
グルコンサン K 細粒 4mEq/g	室温	3年	ヒートシール包装	変化なし
		3年	気密包装	変化なし
		1年	開放栓容器	性状では2ヵ月後に一部粒粗大となり、1年後には全て粒粗大となったが、含有量は変化なし

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末別表参照のこと

### 7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた「グルコン酸カリウム錠」「グルコン酸カリウム細粒」の溶出規格に適合する。

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 グルコン酸カリウムの確認試験法による。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

炎光光度計により、カリウム量を測定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

低カリウム状態時のカリウム補給

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果<sup>3)~15)</sup>

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

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

##### 2) 比較試験<sup>15)</sup>

塩化カリウム腸溶錠 (EC) を対照薬とした二重盲検比較試験 (5施設、113例) において、降圧利尿剤使用症例の血清カリウム値の変化量を指標として評価した結果、グルコン酸カリウム錠 (GK) 群の改善率は EC 群とほぼ同等であった。

副作用発現率は GK 群が 19.6% (11/56例)、EC 群が 52.6% (30/57例) で、EC 群の発現率が有意に高かった。主な副作用は、食欲不振、下痢、胃痛、悪心、嘔気 (吐) 等であった。

投与薬剤	投与量	投与期間	改善	不変	悪化
グルコンサン K錠 5mEq (56例)	6錠/日 (カリウムとして 30mEq/日)	4週間	51例 (91.1%)	5例 (8.9%)	0
塩化カリウム腸溶錠 (250mg/錠) (57例)	6錠/日 (カリウムとして 21.3mEq/日)		45例 (79.0%)	8例 (14.0%)	4例 (7.0%)

\* 著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の 5段階で判定し、軽度改善以上を「改善」とした。

#### 3) 安全性試験

該当しない

#### 4) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

- 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

## VI. 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

塩化カリウム、アルパラギン酸カリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：体液（血漿、組織間液、細胞内液）

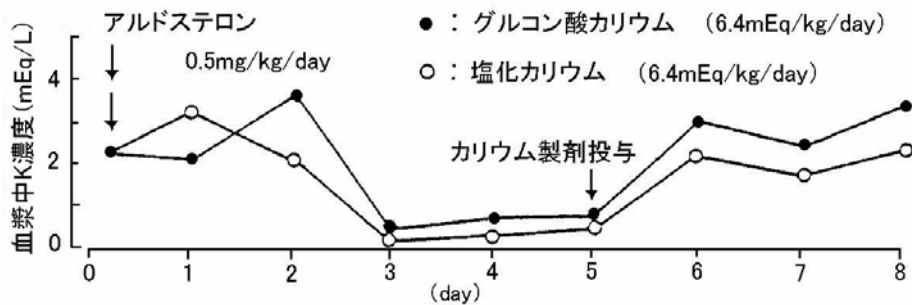
作用機序：腸管から吸収されたのち、カリウムイオンとして酸-塩基平衡に伴う電解質平衡の調節などの作用を示す。

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および正常な腎機能保持作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ①アルドステロン投与ラットに対する作用（ラット、*in vivo*）<sup>16)</sup>

アルドステロン投与により低カリウム病態としたラットにグルコン酸カリウムを経口投与したところ、血漿レベルは速やかに正常に回復し、持続する傾向を示した。



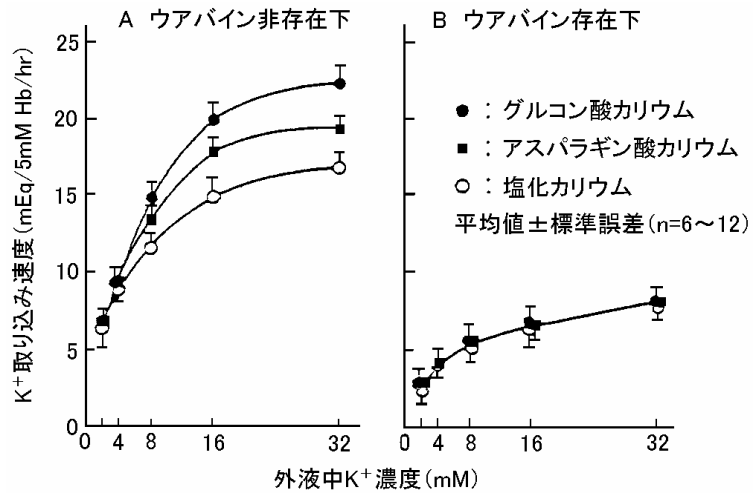
アルドステロン投与ラットにおけるグルコン酸カリウム  
および塩化カリウム投与による血漿中カリウム濃度

##### ②カリウム維持効果（ラット、*in vivo*）<sup>17)</sup>

ラット赤血球の細胞内へのカリウム取り込みは、8mM以上の濃度ではグルコン酸カリウム培地における取り込みが最も優れ、次いでアスパラギン酸カリウム、塩化カリウムの順であったが、ウアバイン添加により各薬剤間の有意差は認められなくなった。

グルコン酸カリウムは解糖系促進に依存した赤血球の $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ -ATP-ase介するカリウム輸送を増加させ、血中カリウムレベルを高く維持する可能性が示唆された。





赤血球カリウム輸送に対する作用

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 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

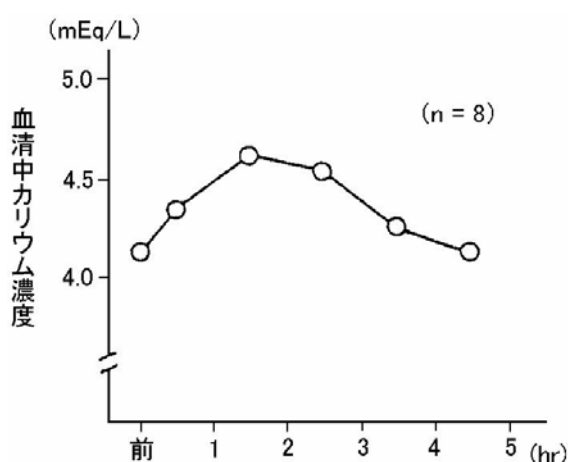
成人の血清カリウム正常値は 3.6~4.8mEq/L (イオン選択電極法) であるから、低カリウム状態時から正常値に上昇すれば有効と考える。

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

健常人にグルコンサン K 錠 5mEq 8 錠 (グルコン酸カリウムとして 40 mEq) を単回経口投与したとき、投与前血清カリウム濃度 4.1mEq/L は投与 1.5~2.5 時間で最高 4.5~4.61mEq/L となり、4.5 時間で投与前値になった。これらの値は全て正常の範囲である。



健常成人にグルコン酸カリウム (40mEq) 単回経口投与した時の血清中カリウム濃度

#### (4) 中毒域

「過量投与」の項参照

#### (5) 食事・併用薬の影響

「相互作用」の項参照

#### (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

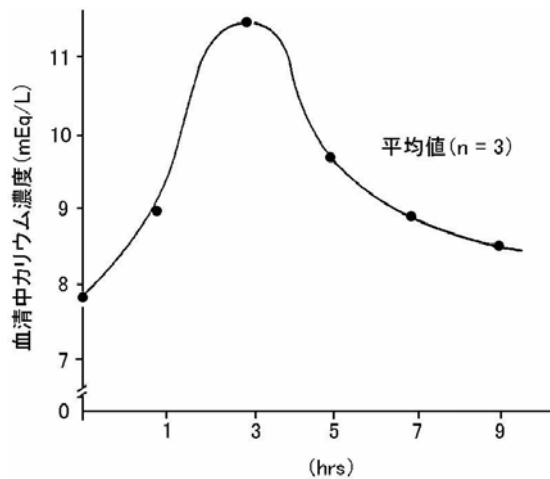
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

〈参考〉ラットにおける吸収<sup>18)</sup>

胃において溶解し、一部吸収され、大部分は小腸上部で吸収される。ラットにグルコン酸カリウムを単回経口投与 (2.1mEq/kg) したときの血清中カリウム濃度は下図のとおりである。



4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉ラットにおける血液脳関門通過性<sup>19)</sup>

Wistar系ラットを用い、500mg/kg 経口投与による脳カリウム濃度は以下のとおりである。

3 時間後		7 時間後	
K 濃度 (mg/kg)	増加 K 濃度 (mg/kg)	K 濃度 (mg/kg)	増加 K 濃度 (mg/kg)
2.397	0.276	2.12	0.10

(2) 血液-胎盤関門透過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

〈参考〉ラットにおける体組織への分布<sup>19)</sup>

Wistar系ラットに対しグルコン酸カリウム 500mg/kg を経口投与し、臓器カリウム濃度（3時間および7時間後）を測定した結果では、腎に多く分布していることが明らかとなっている。

器官	3時間後		7時間後	
	K濃度 (mg/kg)	増加K濃度 (mg/kg)	K濃度 (mg/kg)	増加K濃度 (mg/kg)
肝	1.98	0.70	1.49	0.21
腎	2.76	1.29	2.11	0.62
心	2.69	0.96	1.98	0.24
大脳	2.40	0.28	2.12	0.10
横隔膜	2.85	1.90	1.58	0.63

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

グルコン酸カリウムは体液中でカリウムとグルコン酸とに解離され、カリウムは腎および腸末端より排泄される。一方、グルコン酸は未変化体のまま移行するほか、核酸、グリコーゲン、グルコースに変化するか、炭酸ガスとなって呼気中排泄されるかの経路が考えられる。

### (2) 代謝に関与する酵素（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) 排泄部位及び経路

腎、腸等

### (2) 排泄率

腎機能が正常である場合、数時間で過剰のカリウムの体部分が尿中へ排泄される。

〈参考〉ラットにおける排泄

ラットに経口投与した場合、24時間までに投与した量の約90%が尿中に排泄される。尿中濃度は6時間でピークを示し、10時間でほとんど元に戻る。

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 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（原則禁忌を含む）

- (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ため、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) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

- (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）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

## 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）	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) 併用注意とその理由

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、トリアムテレン等）	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。
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はアンジオテンシンⅡ産生を抑制し、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化膿性があり、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に注意すること。	グルコン酸カリウムにより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される。
V <sub>2</sub> -受容体拮抗剤（トルバプタン等）	併用した場合、血清カリウム値が上昇するおそれがある。	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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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）

### (2) 重大な副作用と初期症状（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)

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	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、痒痒等

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用の種類	件数 (%)	副作用の種類	件数 (%)
胃腸障害	240 (4.01)	その他	31 (0.52)
悪心・嘔気・嘔吐	60 (1.00)	痒痒	3 (0.05)
食欲不振	61 (1.02)	発疹	3 (0.05)
下痢	23 (0.38)	痒痒	1 (0.02)
軟便	16 (0.27)	頭痛	5 (0.08)
腹痛	6 (0.10)	頭重感	2 (0.03)
胃痛	8 (0.13)	倦怠感	2 (0.03)
胃部不快感	13 (0.22)	顔がほてる	1 (0.02)
下腹部痛	1 (0.02)	のぼせ	1 (0.02)
上腹部痛	2 (0.03)	脱力感	1 (0.02)
心窩部痛	3 (0.05)	肩こり	1 (0.02)
腹部不快感	3 (0.05)	眩暈	1 (0.02)
胃腸障害	3 (0.05)	歩行障害	1 (0.02)
胃の不調	1 (0.02)	めまい	1 (0.02)
胃のもたれ感	1 (0.02)	あくび	1 (0.02)
心窩部膨満感	1 (0.02)	傾眠	1 (0.02)
胸やけ	9 (0.15)	息苦しい	1 (0.02)
便秘	14 (0.23)	高カリウム血症	3 (0.05)
腹部膨満感	12 (0.20)	レイノー様障害	1 (0.02)
口渇	1 (0.02)	目の焦点が合わない・物が緑色に見える	1 (0.02)
肛門部不快感	1 (0.02)	副作用調査症例数	5,983 例
おくび	1 (0.02)	副作用発現症例数	201 例
		副作用発現件数	271 例
		副作用発現症例率	3.36%

20)厚生省医薬品副作用情報 No.40

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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。

10. 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まわ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。]

## 11. 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。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はカリウムの補給剤であるので、投与によりカリウム値は上昇する。しかし、他の電解質、ナトリウム、カルシウム、クロール、リン酸イオンをはじめ臨床検査値に悪化の影響は認められない。

## 13. 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。

〈参考〉【今日の治療指針(2009年版),医学書院】

高K血症の治療は血清K濃度のみではなく、心電図異常の程度に基づいて行う。

### A. 心電図異常を伴う場合

高K血症にみられる心電図異常はT波の増高、PQ間隔延長、P波消失、QRS幅増大、心室細動、心停止などである。血清K濃度にかかわらず心電図異常と筋脱力が起これば緊急治療の適応である。下記1)～6)を症状に応じて適宜組み合わせ用いる。

- 1) カルチコール注(8.5%) 1回10mL 2～5分かけて静注(保険適用外)  
効果発現まで数分かかり、30～60分持続する。改善しない場合10mL追加する。
- 2) 10%グルコース注 500mL+ヒューマリンR注 10単位 1～2時間かけて点滴静注(保険適用外)  
効果発現まで30分かかり、4～6時間持続する。
- 3) メイロン注(7%) 1回20～60mL 10～30分かけて静注  
効果発現まで10分かかり、数時間持続する。
- 4) カリメート散 1回30gを微温湯100mLに懸濁し注腸  
効果発現まで1～2時間かかる。
- 5) ラシックス注 1回20～40mg 静注
- 6) 血液透析

\*1)～5)の治療に反応しない場合や溢水や尿毒症を伴っている場合、6)血液透析を施行する。



## B. 心電図異常がない場合

下記のいずれか、または適宜組み合わせ用いる。

- 1) カリメート散 5～15g 分 1～3、またはアーガメイトゼリー 25～75g（製剂量として）分 1～3
- 2) 重層末 1～3g 分 1～3
- 3) ラシックス錠（20・40mg）20～40mg 分 1

## 14. 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。）

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験<sup>6)</sup>

1) 中枢神経系に対する作用

マウスにおける中枢神経系に対する試験では、なんらの異常を示さない。

2) 循環器系に対する作用

①ラット、ウサギ、イヌにおける循環器系に及ぼす影響の試験では、カリウムの一般的な作用のほかは特に異常を示さない。

②アルドステロン投与低カリウム病態ラットに対しては、グルコン酸カリウム投与後速やかに正常のカリウムレベルに回復し、持続する。

3) 心臓に対する作用

ウサギの摘出心臓に対しては同量の対照試験薬塩化カリウムと同様にカリウムイオン特有の作用を示す。

4) 骨格筋に対する作用

カエルの摘出骨格筋の収縮に対しては、同量の対照試験薬塩化カリウムと同様に速やかに収縮反応を示す。

5) 腸管に対する作用

ウサギの摘出腸管の自動能、収縮作用に対して、自動能が増強され収縮力が強められる。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>21)</sup>

ラット、マウスによる種差また性差はほとんどみられなかった。中毒症状としては、経口投与の場合、投与1時間前後で睡眠状態となり、伏臥あるいは横臥し死亡例がみられた。皮下投与の場合、投与直後は特に影響はみられなかったが、翌朝、伏臥あるいは横臥し死亡例がみられた。腹腔内投与では10～20分後、睡眠状態となり、伏臥あるいは横臥し死亡例がみられた。

LD<sub>50</sub> (g/kg) (7日間観察)

動物種	性	経口投与	皮下投与	腹腔内投与
Wistar系ラット	♂	11.57	9.65	2.80
	♀	10.38	10.00	2.66
dds系マウス	♂	10.00	8.81	2.33
	♀	9.10	8.19	2.50

## (2) 反復投与毒性試験

### 1) 亜急性毒性<sup>22)</sup>

ヒト投与量の 70 倍 (11.2g/kg)、30 倍 (4.8g/kg)、10 倍 (1.6g/kg) 量を Wistar 系ラット雌雄、dds 系マウス雌雄に 1 ヶ月間経口投与した結果、大量投与群 (11.2g/kg) 以外は対照群 (無処置群) 同様、血液・生化学検査、臓器重量、病理組織学的所見、いずれにも異常は認められなかった。

### 2) 慢性毒性<sup>23)</sup>

ヒト投与量の 50 倍 (8.0g/kg)、30 倍 (4.8g/kg)、10 倍 (1.6g/kg) 量を Wistar 系雄性ラットに 6 ヶ月間経口投与した結果、大量投与群 (8.0g/kg) 以外は対照群と同様、血液・生化学検査、臓器重量、病理組織学的所見、いずれにも異常は認められなかった。

## (3) 生殖発生毒性試験<sup>24)・25)</sup>

ヒト投与量の 33.3 倍 (5.2g/kg)、19.2 倍 (3.0g/kg)、6.4 倍 (1.0g/kg) 量を妊娠ラット (妊娠 8 日目より)、マウス (妊娠 7 日目より) に 1 週間経口投与し、催奇形性試験 (母体および胎仔の肉眼的所見、胎仔骨格所見)、育成試験 (肉眼的所見、臓器重量、骨格所見) を行った結果、対照群 (無処置、生食投与群) 同様、胎仔に対して何ら影響を与えなかった。

## (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者に留意すべき必須事項等）

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

グルコンサン K錠 5mEq : (PTP) 100錠、1000錠

グルコンサン K錠 2.5mEq : (PTP) 100錠、1000錠

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

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ

ヒートシール (HS) 包装：ポリエチレン、セロファン

バラ包装：ポリエチレン、アルミ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：アスパラギン酸カリウム、塩化カリウム

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
グルコンサン K錠 5mEq	2006年1月30日	21800AMX10080
グルコンサン K錠 2.5mEq	2006年1月30日	21800AMX10079
グルコンサン K細粒 4mEq/g	2008年3月14日	22000AMX00981
グルコンサン K錠*	1975年8月4日	(50AM) 357
グルコンサン K2.5錠*	1978年1月30日	(53AM) 283
グルコンサン K細粒*	1977年7月22日	(52AM) 608

\*：旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

グルコンサン K錠 5mEq : 2007年6月15日

グルコンサン K錠 2.5mEq : 2007年6月15日

グルコンサン K細粒 4mEq/g : 2008年6月20日

[旧販売名]

グルコンサン K錠 : 1975年9月22日 (経過措置期間終了: 2008年3月31日)

グルコンサン K2.5錠 : 1981年9月1日 (経過措置期間終了: 2008年3月31日)

グルコンサン K細粒 : 1978年4月1日 (経過措置期間終了: 2009年3月31日)

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
グルコンサン K錠 5mEq	107324901	3229007F2035	620004979
グルコンサン K錠 2.5mEq	107323201	3229007F1047	620004978
グルコンサン K細粒 4mEq/g	107321801	3229007C1032	620006893

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Parker,F.P.:Southern Med.J.,33,1301,(1940)
- 2) Bernard,A.:Science 113,751,(1951)
- 3) 阿部 裕 他 : 診療と新薬 10(6),1223,(1973)
- 4) 上田 泰 他 : 診療と新薬 10(6),1209,(1973)
- 5) 吉利 和 他 : 診療と新薬 10(6),1217,(1973)
- 6) 東条 静夫 他 : 診療と新薬 10(6),1231,(1973)
- 7) 林田 陽一 他 : 診療と新薬 10(6),1239,(1973)
- 8) 武内 重五郎 他 : 診療と新薬 10(6),1247,(1973)
- 9) 木下 康民 他 : 診療と新薬 10(6),1253,(1973)
- 10) 加藤 暎一 他 : 診療と新薬 10(6),1257,(1973)
- 11) 小林 快三 他 : 診療と新薬 10(6),1269,(1973)
- 12) 高須 照夫 : 診療と新薬 10(8),1751,(1973)
- 13) 東 冬彦 他 : 診療と新薬 10(8),1757,(1973)
- 14) 株式会社ポーラファルマ : 社内資料 (臨床試験)
- 15) 上田 泰 他 : 基礎と臨床 8(11),3590,(1974)
- 16) 伊藤 春生 他 : 基礎と臨床 6(4),788,(1972)
- 17) 又吉 勝男 : 神奈川歯学 21(3),350,(1986)
- 18) 大島 研三 他 : 診療と新薬 10 : 1239,(1973)
- 19) 富澤 摂夫 他 : 応用薬理 10(1),73,(1975)
- 20) 厚生省医薬品副作用情報 No.40
- 21) 田村 俊吉 他 : 基礎と臨床 6(4),810,(1972)
- 22) 田村 俊吉 他 : 基礎と臨床 6(5),998,(1972)
- 23) 田村 俊吉 他 : 基礎と臨床 6(5),1043,(1972)
- 24) 田村 俊吉 他 : 基礎と臨床 6(5),1066,(1972)
- 25) 田村 俊吉 他 : 基礎と臨床 6(10),2186,(1972)
- 26) 菅山 修二 他 : 診療と新薬 15(8),2123,(1978)

### 2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 2002

## **X II. 参考資料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XIII. 備考

#### その他関連資料

#### 別表

#### 他剤との配合変化表

グルコンサン K 細粒 4mEq/g と配合される可能性のある粉末剤（顆粒剤を含む）を本剤と混合し、ラミネート加工グラシン紙で機械分包して 25°C, 93%RH の条件下で湿潤、液化、固化、変色などの外観変化を肉眼的に 21 日目まで観察した。

25°C, 93%RH（ラミネート加工グラシン紙機械分包）条件下の配合変化

商品名	外観**)		商品名	外観**)	
	14 日	21 日		14 日	21 日
アタラックス-P 散 10%	—	—	テグレート細粒 50%	—	—
アデロキサール散 (10%)	—	—	トランサミン散 50%	—	+ <sup>b</sup>
アポプロン散 0.1%	—	—	ネオ・ユモール配合散	—	+ <sup>a</sup>
アルダクトン A 錠-散 <sup>*)</sup>	—	—	ノイキノン顆粒 1%	—	—
アルドメット錠-散	—	—	バイカロン錠 25mg-散	—	—
アルミゲル細粒 99%	—	—	バイシリン G 顆粒 40 万単位	—	—
アレルギン散 1%	—	—	バスタレル F 錠 3mg-散	—	—
アンギナール散 12.5%	—	—	バランス散 10%	—	—
アンナカ (安息香酸ナトリウム)	—	+ <sup>a</sup>	パンクレアチン「ホエイ」	—	+ <sup>a</sup>
エリスロシンドライシロップ	—	—	パントシン散 20%	—	—
カフェイン	—	—	ビオフェルミン配合散	—	—
カリクレイン錠 10 単位-散	—	+ <sup>a</sup>	ビタメジン配合散	—	—
キャベジン U コーワ配合散	—	—	フェノバルビタール散 (三晃)	—	—
強力ビスラーゼ末 1%	—	—	プリンペラン細粒 2%	—	—
克蘭ポール末	—	—	プレドニゾロン散「タケダ」1%	—	—
ケフレックスシロップ用細粒	—	—	ペリアクチン散 1%	—	—
合成ケイ酸アルミニウム (顆)	—	—	ペルサンチン錠-散	—	—
酸化マグネシウム (顆)	—	—	ヘルベッサ錠-散	—	+ <sup>a</sup>
シナール配合顆粒	—	—	ポララミン散 1%	—	—
ジアスターゼ	—	—	プリミドン細粒 99.5%大日本	—	—
セルシン散 1%	—	—	ミノアレ散 66.7%	—	—
セレナール散 10%	—	—	ラシックス錠-散	—	—
ダイアモックス末	—	—	ラックビー微粒	—	—
タベジール散 1%	—	—	ルシドリール錠 100mg-散	—	—
タンニン散アルブミン	—	—			

<sup>\*)</sup>錠剤は粉末化し、結晶乳糖で調剤したものを使用

<sup>\*\*)</sup>— : 変化の認められないもの

+ : 明らかに変化が認められたもの

a : 湿潤

b : 変色

26) 菅山 修二 他 : 診療と新薬 15(8), 2123, (1978) 一部改変  
(販売名変更及び販売中止に伴い、一部改変した)