

【医薬品名】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与]の項の「重篤な腎障害のある患者」の記載を

「腎機能障害のある患者」

と改め、[重要な基本的注意]の項に

「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。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。」

を追記し、[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として

「高カリウム血症：

高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。