

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

無機質製剤

日本薬局方

塩化カリウム

Potassium Chloride

塩化カリウム「フソー」

剤形	原末
規制区分	該当しない
規格・含量	日本薬局方 塩化カリウム原末
一般名	和名：塩化カリウム (JAN) 洋名：Potassium Chloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1985年8月6日 薬価基準収載年月日：1985年8月6日 発売年月日：1993年8月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fuso-pharm.co.jp/

本I Fは2012年10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/>にてご確認ください。

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

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、I F と略す) の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領 2008」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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I T 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	V. 治療に関する項目	6
I-1 開発の経緯	1	V-1 効能又は効果	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-2 用法及び用量	6
II. 名称に関する項目	2	V-3 臨床成績	6
II-1 販売名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(1) 和名	2	(2) 臨床効果	6
(2) 洋名	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(3) 名称の由来	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
II-2 一般名	2	(5) 検証的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	2) 比較試験	6
(3) ステム	2	3) 安全性試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(6) 治療的使用	6
II-5 化学名(命名法)	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
II-7 CAS登録番号	2	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	6
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	7
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
IV-1 剤形	4	(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	8
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
(2) 製剤の物性	4	(1) コンパートメントモデル	8
(3) 識別コード	4	(2) 吸収速度定数	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
IV-2 製剤の組成	4	(4) 消失速度定数	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(5) クリアランス	8
(2) 添加物	4	(6) 分布容積	8
(3) その他	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-3 吸収	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-4 分布	9
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-7 溶出性	5	(3) 乳汁への移行性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(4) 髄液への移行性	9
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(5) その他の組織への移行性	9
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	VII-5 代謝	9
IV-11 力価	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	9
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9
IV-13 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
IV-14 その他	5	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9	X-5 承認条件等	16
VII-6 排泄	10	X-6 包装	16
(1) 排泄部位及び経路	10	X-7 容器の材質	16
(2) 排泄率	10	X-8 同一成分・同効薬	16
(3) 排泄速度	10	X-9 国際誕生年月日	16
VII-7 透析等による除去率	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
		X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-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	17
VIII-1 警告内容とその理由	11	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-14 再審査期間	18
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	X-16 各種コード	18
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-17 保険給付上の注意	18
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	XI. 文献	19
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	19
(1) 併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	19
(2) 併用注意とその理由	12	XII. 参考資料	20
VIII-8 副作用	13	XII-1 主な外国での発売状況	20
(1) 副作用の概要	13	XII-2 海外における臨床支援情報	20
(2) 重大な副作用と初期症状	13	XIII. 備考	21
(3) その他の副作用	13	その他の関連資料	21
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13		
(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	13		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	14		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上の注意	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2) 副次的薬理試験	15		
(3) 安全性薬理試験	15		
(4) その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1) 単回投与毒性試験	15		
(2) 反復投与毒性試験	15		
(3) 生殖発生毒性試験	15		
(4) その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		
X-3 貯法・保存条件	16		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	16		
(1) 薬局での取り扱いについて	16		
(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩化カリウムは、昔は塩化ナトリウムと混同されて用いられ、解熱塩や消化塩と称されていた。

塩化ナトリウムと区別したのは Duhamel である。塩化ナトリウムと混在する岩塩を sylvinite と呼び、塩化マグネシウムと混在する岩塩をカーナライト carnallite $MgCl_2 \cdot KCl \cdot 6H_2O$ と呼ぶ。これらはアメリカやドイツに天然に産するが、特に後者は塩化カリウムの資源として重要である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時、低カリウム血症型周期性四肢麻痺、重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後におけるカリウム補給、低クロール性アルカローシスの改善の目的で与える。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	塩化カリウム「フソー」
(2) 洋名	Potassium Chloride " Fuso "
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	塩化カリウム (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Potassium Chloride (JAN)
(3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式 : KCl 分子量 : 74.55
5. 化学名(命名法)	Potassium Chloride
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	7447-40-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
(2) 溶解性	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	空气中で安定。
(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	該当資料なし
(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 水溶液（1→10）は中性である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 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
4. 有効成分の定量法	硝酸銀滴定

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別：原末

規 格：本剤は 1g 中塩化カリウム 1g [カリウムとして 13.4mEq (524.4mg)] を含有する。

性 状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

IV-1. (1)の項 参照

(2) 添加物

なし

(3) その他

特になし

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

無包装状態での安定性試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40±2℃	6 ヶ月	無包装状態	変化なし
湿度	75±5%RH 30±2℃	6 ヶ月		1 ヶ月後に外観変化あり (固化)。
光	120 万 Lux・hr			変化なし

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃ 60±5%RH	5 年	最終包装	1 年目から外観変化あり (固化)。

*品質を損ねるものではない。

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

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）	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
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	カリウム塩及び塩化物の定性反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	硝酸銀滴定
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	該当資料なし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

◇下記疾患又は状態におけるカリウム補給

- 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
- 低カリウム血症型周期性四肢麻痺
- 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

◇低クロール性アルカローシス

2. 用法及び用量

塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。

なお、年齢、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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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

特になし

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

電解質製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{1,2)}

カリウム (K) は細胞内液の主要な陽イオンの一つであり、細胞外液の主要な陽イオンである Na とともに、細胞の等張性、電氣的活動の維持に必須の役割を果している。

K は筋収縮、神経の刺激伝達、酵素の活性化等多くの機序に密接に関与しており、特に心筋は細胞外液の K 濃度の変化により著しく影響される。細胞外 K 濃度が高い場合は伝導が著明に抑制されて拡張期心停止が、反対に低い場合は収縮期心停止がそれぞれ起こる。

また、骨格筋の収縮メカニズムにおいても K は必須の役割を果している。

K 欠乏の症状 体内の K が欠乏すると、特徴的な臨床像として著明な筋肉の衰弱、頻脈、急速・浅呼吸、胃腸イレウス及び低血圧がみられ、弛緩性麻痺や四肢麻痺が起こることもある。

K 欠乏を惹起する因子 過剰の嘔吐、下痢、胃腸分泌液の排液、糖尿病性アシドーシス、慢性疾患状態、ある種の腎炎、アルドステロン症、利尿剤又はコルチコステロイドホルモン投与時等で K の欠乏がみられるが、このような場合、K 塩を経口又は非経口投与することにより、体内の K 欠乏が是正される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

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³⁾

正常時のカリウム血中濃度は 3.5～4.5mEq/L であり、血中濃度が上昇しすぎると副作用が発現する。しかし、カリウムは主に細胞内に存在し、血液などの細胞外液中の量は体内総量の約 2%弱にすぎないといわれており、必要量は全身の欠乏状態から判断する必要がある。

(2) 最高血中濃度到達時間³⁾

KCl 6g を水溶液 (6w/v%) として経口投与した場合の正常者の血清カリウム濃度

前 負 荷	4.41±0.21 mEq/L
1 時間後	5.3±0.37 mEq/L
2 時間後	5.51±0.25 mEq/L
3 時間後	4.93±0.26 mEq/L

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

VII-1. (2) の項 参照

(4) 中毒域⁴⁾

血清カリウム濃度が 5.5mEq/L 以上では、心臓不整脈が起こる可能性があり、危険である。

(5) 食事・併用薬の影響

VIII-7. 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

該当資料なし

(1) コンパートメントモデル

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸収⁴⁾

塩化カリウムの吸収部位は小腸の上部と考えられる。

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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³⁾

体内 K 濃度分布は次のとおりである。

生体内 K 含有量 [単位：mEq/kg (Wet Weight)] は、肝臓 39.7 ± 7.4、腎臓 31.7 ± 15.2、心臓 37.9 ± 11.4、大腿筋 30.1 ± 8.7、大腿骨 4.8 ± 2.1 であり、消化液内 K 含有量 [単位：mEq/L] は、唾液 14～38、胃液 0.5～32.5、胆汁 2.6～12.0、膵液 2.6～7.4、腸液 2.3～8.0 である。

血清中には、わずか 3.5～5.3mEq/L しか含まれない。これは全 K 量の 0.4% でしかない。一方、血液内でも赤血球内 K 濃度は平均 157mEq/L で、血漿の約 30 倍も含まれている。外液の K は外液全体の水分量と密接な関係があり、外液の pH の変わらないかぎり外液の変動が生じたとしても一定値をとる。

細胞内液では組織により異なるが、110～150mEq/L であり、全体 K の約 90% は細胞内（特に筋肉組織）にある。細胞内のイオン化 K は、細胞内と細胞外の浸透圧を等しく保つような濃度で存在している。すべてがイオン化しているわけではなく、一定量の K は蛋白、リン酸、グリコーゲンなどと結合しており、これらは浸透圧効果を示さない。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾

KCl は生体内で K^+ 、 Cl^- にイオン化される。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁴⁾

尿、糞便

(2) 排泄率⁵⁾

健常人に経口投与後の尿中カリウム排泄量は 4 時間後に最も高く、8 時間後までのカリウム尿中回収率は 45%であった。

(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

添付文書に記載なし

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

(解説) 高カリウム血症が悪化する。

(2) 副腎機能障害(アジソン病)のある患者

(解説) 高カリウム血症が悪化する。

(3) 高カリウム血症の患者

(解説) 不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。

(4) 消化管の通過障害のある患者

(解説) 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがある。

(4)-1) 食道狭窄のある患者(心肥大、食道癌、胸部大動脈癌、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)

(4)-2) 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者

(5) 高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者

(解説) 発作と高カリウム血症が誘発される。

(6) エプレレノンを投与中の患者

(Ⅷ-7.の項 参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

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

(解説) 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

(解説) 高カリウム血症があらわれやすい。

(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

(解説) 高カリウム血症があらわれることがある。

(4) 心疾患のある患者

(解説) 過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

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
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 ベナゼプリル塩酸塩 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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔：小腸の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、嘔気、消化管出血等があらわれた場合には、投与を中止すること。

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

頻度不明
循環器 一時に大量を投与すると心臓伝導障害

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

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。

(解説) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

(解説) 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

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

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。

- 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%ブドウ糖液 200mL 程度に溶解し静脈内投与。
- 4) グルコン酸カルシウム水和物の静脈内投与。
- 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。

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	該当資料なし
(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	
(3) 安全性薬理試験	
(4) その他の薬理試験	
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験 ^{3)、4)}	急性毒性 (LD ₅₀ mg/kg) 静脈内投与：マウス 117、ラット 39 経口投与：マウス 383、ラット 2430、モルモット 2500
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(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	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	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 (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	1kg
7. 容器の材質	缶・(内袋) ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同 効 薬：無機質製剤
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	製造販売承認年月日：1985年8月6日 承認番号：(60AM) 第3697号
11. 薬価基準収載年月日	1985年8月6日

X. 管理的事項に関する項目

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

効能・効果、用法・用量変更年月日：1988年6月15日

内容：

変更欄	変 更 後	変 更 前
用法及び用量	<p>塩化カリウムとして、通常成人1日2～10gを数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>塩化カリウムとして、通常成人1日量2～10gを数回に分けて食後に多量の水とともに経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
効能又は効果	<p>◇下記疾患又は状態におけるカリウム補給</p> <ul style="list-style-type: none"> ●降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時 ●低カリウム血症型周期性四肢麻痺 ●重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後 <p>◇低クロール性アルカローシス</p>	<p>1. 次のカリウム欠乏による疾患又は症状の予防及び治療</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ACTH、副腎皮質ホルモン、サイアザイド系利尿剤及びある種の抗生物質などによるカリウム欠乏症状 2) インシュリン・ブドウ糖療法によって生じるカリウム欠乏症状 3) 低クロール性アルカローシス 4) ジギタリス配糖体などの投与によって生じるカリウム欠乏による頻脈、不整脈 5) 低カリウム血症に伴う周期性四肢麻痺 <p>2. 重症嘔吐、下痢、栄養失調、カリウム摂取不足及び手術後におけるカリウム補給</p> <p>3. 心性・腎性浮腫における利尿</p>

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果，再評価結果
公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1988年6月15日
内容：X-12. の項 参照

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
107310205	3229001X1053	620000724

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 940 (1971)
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 942 (1973)
- 3) JP DI 2001, 241, じほう (2001)
- 4) JP DI 2011, 387, じほう (2011)
- 5) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-931, (2011)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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 | 該当資料なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし