

# 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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

無機質製剤  
日本薬局方  
塩化カリウム  
塩化カリウム「フソー」  
Potassium Chloride "FUSO"

剤 形	原末
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 塩化カリウム 1g (カリウムとして 13.4mEq)
一般名	和名：塩化カリウム (JAN、局方名) 洋名：Potassium Chloride (JAN、局方名)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	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 販売開始年月日：1993 年 8 月 1 日
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 学術室 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 <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	(2)包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3)予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4)容器の材質	5
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	5
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	5
(1)承認条件	1		
(2)流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1)和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	6
(2)洋名	2	V-3 用法及び用量	6
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	6
II-2 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1)和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	6
(2)洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	6
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	6
II-3 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	6
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4)検証的試験	6
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	1)有効性検証試験	6
		2)安全性試験	6
		(5)患者・病態別試験	6
		(6)治療的使用	7
		1)使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	7
		2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	7
		(7)その他	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
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	8
(1)外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2)溶解性	3	(1)作用部位・作用機序	8
(3)吸湿性	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(3)作用発現時間・持続時間	8
(5)酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6)分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移	9
(7)その他の主な示性値	3	(1)治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2)臨床試験で確認された血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	3	(3)中毒域	9
		(4)食事・併用薬の影響	9
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
		(1)解析方法	9
		(2)吸収速度定数	9
		(3)消失速度定数	9
		(4)クリアランス	9
		(5)分布容積	9
		(6)その他	9
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	9
		(1)解析方法	9
		(2)パラメータ変動要因	10
IV. 製剤に関する項目	4	VII-4 吸収	10
IV-1 剤形	4		
(1)剤形の区別	4		
(2)製剤の外観及び性状	4		
(3)識別コード	4		
(4)製剤の物性	4		
(5)その他	4		
IV-2 製剤の組成	4		
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4		
(2)電解質等の濃度	4		
(3)熱量	4		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4		
IV-4 力価	4		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	4		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
IV-9 溶出性	5		
IV-10 容器・包装	5		

VII-5 分布	10	(7)その他の特殊毒性	17
(1)血液－脳関門通過性	10		
(2)血液－胎盤関門通過性	10		
(3)乳汁への移行性	10		
(4)髄液への移行性	10		
(5)その他の組織への移行性	10		
(6)血漿蛋白結合率	10		
VII-6 代謝	10		
(1)代謝部位及び代謝経路	10		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	10		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	11		
VII-7 排泄	11		
VII-8 トランスポーターに関する情報	11		
VII-9 透析等による除去率	11		
VII-10 特定の背景を有する患者	11		
VII-11 その他	11		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>12</b>		
VIII-1 警告内容とその理由	12		
VIII-2 禁忌内容とその理由	12		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	12		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	12		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	12		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	12		
(1)合併症・既往歴等のある患者	12		
(2)腎機能障害患者	13		
(3)肝機能障害患者	13		
(4)生殖能を有する者	13		
(5)妊婦	13		
(6)授乳婦	13		
(7)小児等	13		
(8)高齢者	13		
VIII-7 相互作用	13		
(1)併用禁忌とその理由	13		
(2)併用注意とその理由	14		
VIII-8 副作用	15		
(1)重大な副作用と初期症状	15		
(2)その他の副作用	15		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-10 過量投与	16		
VIII-11 適用上の注意	16		
VIII-12 その他の注意	16		
(1)臨床使用に基づく情報	16		
(2)非臨床試験に基づく情報	16		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>17</b>		
IX-1 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験	17		
(2)安全性薬理試験	17		
(3)その他の薬理試験	17		
IX-2 毒性試験	17		
(1)単回投与毒性試験	17		
(2)反復投与毒性試験	17		
(3)遺伝毒性試験	17		
(4)がん原性試験	17		
(5)生殖発生毒性試験	17		
(6)局所刺激性試験	17		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>18</b>		
X-1 規制区分	18		
X-2 有効期間	18		
X-3 包装状態での貯法	18		
X-4 取扱い上の注意	18		
X-5 患者向け資材	18		
X-6 同一成分・同効薬	18		
X-7 国際誕生年月日	18		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	18		
X-9 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	19		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19		
X-11 再審査期間	19		
X-12 投薬期間制限に関する情報	19		
X-13 各種コード	20		
X-14 保険給付上の注意	20		
<b>XI. 文献</b>	<b>21</b>		
XI-1 引用文献	21		
XI-2 その他の参考文献	21		
<b>XII. 参考資料</b>	<b>22</b>		
XII-1 主な外国での発売状況	22		
XII-2 海外における臨床支援情報	22		
<b>XIII. 備考</b>	<b>23</b>		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	23		
(1)粉碎	23		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23		
XIII-2 その他の関連資料	23		

# 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 sylvinit 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。

重大な副作用として、消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔、心臓伝導障害があらわれることが報告されている。(VIII-8.の項 参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

特になし

### (2) 流通・使用上の制限事項

特になし

## 6. RMP の概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

## 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、局方名)

#### (2) 洋名(命名法)

Potassium Chloride (JAN、局方名)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

KCl

### 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)又は本質

Potassium Chloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 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

該当資料なし

##### (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，定量法

##### 確認試験法

カリウム塩及び塩化物の定性反応

##### 定量法

硝酸銀滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

原末

#### (2) 製剤の外観及び性状

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。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分：1g 中 日局 塩化カリウム 1g (カリウムとして 13.4mEq)

添加剤：なし

#### (2) 電解質等の濃度

1g 中 塩化カリウム 1g (カリウムとして 13.4mEq)

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### 長期保存試験<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	1年目から外観変化あり(固結)。*

\*品質を損ねるものではない。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 無包装状態での安定性試験<sup>2)</sup>

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30°C±2°C	6 ヶ月		1 ヶ月後に外観変化あり (固化、規格内)
光	120 万 lx・hr			変化なし

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（日病薬答申）」に準拠して実施

##### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

##### 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

##### 9. 溶出性

該当資料なし

##### 10. 容器・包装

###### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

###### (2) 包装

(バラ) 1kg 箱

###### (3) 予備容量

該当しない

###### (4) 容器の材質

箱：紙

内袋：ポリエチレン

##### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

##### 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

カリウムイオン及びクロロイオンは広く生体内に分布し重要な生体活動に関与している。カリウムイオンの成人体内総量は約 3000mEq で体内最多イオンである。カリウムイオンは主として細胞内で細胞浸透圧維持に役立ち、細胞外液中のナトリウムイオンと拮抗的に作用する。グリコーゲン、タンパク質の生合成及び分解機構に不可欠な要素であり、骨格筋、心筋及び胃腸平滑筋等の筋肉活動の生理に影響する。また酵素作用の増強、細胞の代謝調整及び機能調整に関与する。カルシウムイオンと拮抗し神経系統の興奮と緊張に大きく影響する。ステロイドホルモン、チアジド系利尿薬及びジギタリス製剤などの長期投与でカリウム欠乏が起こるが、低カリウム性アルカローシスでは同時に低クロル血症を伴うことが多く、クロルをカリウムと同時補給することにより速やかに低カリウム血症を是正することができる<sup>3)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度<sup>4)</sup>

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) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

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) 中毒域<sup>5)</sup>

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。

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

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) その他

特になし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収<sup>5)</sup>

塩化カリウムの吸収部位は小腸の上部と考えられる。

### 5. 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<sup>4)</sup>

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  $39.7 \pm 7.4$ 、腎臓  $31.7 \pm 15.2$ 、心臓  $37.9 \pm 11.4$ 、大腿筋  $30.1 \pm 8.7$ 、大腿骨  $4.8 \pm 2.1$  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  $3.5 \sim 5.3$  mEq/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 157 mEq/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、 $110 \sim 150$  mEq/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。

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>5)</sup>

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 (CYP 等) の分子種, 寄与率

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### (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活性比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

排泄部位：尿、糞便<sup>5)</sup>

排泄率：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<sup>3)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

特になし

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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 [9.2.1 参照]

2.2 副腎機能障害（アジソン病）のある患者 [高カリウム血症が悪化する。]

2.3 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。] [9.1.2 参照]

2.4 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。]

2.4.1 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）

2.4.2 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者

2.5 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者 [発作と高カリウム血症が誘発される。]

2.6 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 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ことがある。 [2.3 参照]

##### 9.1.3 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。

##### 9.1.4 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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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

投与しないこと。高カリウム血症が悪化する。[2.1、9.2.2 参照]

9.2.2 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

高カリウム血症があらわれやすい。[9.2.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 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
エブレノン セララ（高血圧症） エサキセロン ミネプロ [2.6 参照]	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

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
エプレレノン(慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるので、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 エナラプリル 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 プロプラノロール等 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 トルバプタン	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 ブチルスコポラミン等	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。

#### 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
筋弛緩剤 ロクロニウム等	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

##### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

##### (1) 重大な副作用と初期症状

###### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔 (いずれも頻度不明)

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。

###### 11.1.2 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。

##### (2) その他の副作用

設定されていない

#### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 10. 過量投与

#### 13. 過量投与

##### 13.1 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。

##### 13.2 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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- ・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。
- ・血液透析又は腹膜透析。

### 11. 適用上の注意

設定されていない

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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>4,5)</sup>

急性毒性 (LD<sub>50</sub> 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 塩化カリウム

同 効 薬：無機質製剤

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1985年8月6日

承認番号：16000AMZ03697

薬価基準収載年月日：1985年8月6日

販売開始年月日：1993年8月1日

X. 管理的事項に関する項目

9. 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	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。	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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
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	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 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 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 3. 心性・腎性浮腫における利尿

10. 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-9. の項 参照

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

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

14. 保険給付上の注意

特になし

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 2) 扶桑薬品工業株式会社（無包装安定性試験）社内資料
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C1138-C1142
- 4) JPDI 2001 じほう. 2001 ; 241-245
- 5) JPDI 2011 じほう. 2011 ; 387-390
- 6) 扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁試験及び通過性試験）社内資料

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) 塩化カリウム製剤としては、各国で発売されている。(2023年12月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>6)</sup>

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤 1g を入れ、ピストンを戻し、55°Cのお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌した。その後、溶解・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr. チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から 2/3 を水平にし、他端を 30cm の高さにセットした。注入後に約 10mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：5 分以内に溶解し、8Fr. チューブを通過した。

最小通過 サイズ	水 (55°C 20mL)		破壊→水		備考
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	良	—	—	—	試験使用量：1g 水懸濁後 pH 8.0 (試験使用量 10g)

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

—：試験実施せず

(注) 本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではない。また、経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っていない。

### 2. その他の関連資料

該当資料なし