

日本標準商品分類番号	
873229・873319	
承認番号	21700AMZ00151
薬価収載	2005年6月
販売開始	2005年7月
再評価結果	1988年6月

貯法：遮光し、室温保存。(本剤は曝光により、リボフラビンリン酸エステルナトリウムが分解して沈殿の発生が認められる。)
使用期限：3年(ケース等に表示の使用期限を参照すること。)
注意：本剤を薄めずにそのまま投与すると、心臓伝導障害を起こすので、用法・用量に従って必ず適当な希釈剤で薄めて、均一な希釈状態で使用すること。

カリウム補給剤(塩化カリウム製剤)

処方箋医薬品^{注)}

K.C.L.[®] 点滴液15%

(15%、2モル液)

K.C.L.[®] DRIP INJECTION 15%

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

必ずカリウムとして40mEq/L以下の濃度(1アンプル(20mL)を1L以上)に薄めてご使用下さい。

*【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(改訂箇所：——)

- 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[高カリウム血症が悪化する。]
- 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。]
- 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。]
- 高カリウム血症性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。]
- エプレレノン投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1管(20mL中))	塩化カリウム 3g (15%、2モル液) [カリウム(K)量：40mEq (1573.36mg)]
添加物	リボフラビンリン酸エステルナトリウム 6mg含有。
性状	黄色～だいだい黄色の澄明の水溶性注射液である。

K.C.L.点滴液15%のpHと浸透圧比(日局生理食塩液に対する比)を下記に示す。

	pH	浸透圧比
K.C.L.点滴液15%	5.0～7.0	—
K.C.L.点滴液15% 20mLを注射用蒸留水 1000mLで希釈したもの	約 5.8	約 0.3
K.C.L.点滴液15% 20mLを5%ブドウ糖 注射液1000mLで希釈し たもの	約 5.7	約 1
K.C.L.点滴液15% 20mLを生理食塩液 1000mLで希釈したもの	約 5.7	約 1

【効能・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
- ・電解質補液の電解質補正

【用法・用量】

塩化カリウムとして、通常成人1回0.75～3g(カリウムとして10～40mEq)〔本剤5～20mL〕を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。(均一な希釈状態の確認のためにリボフラビンリン酸エステルナトリウムを配合して黄色液としている。)

その液(希釈後)の濃度は0.3% (カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で静脈内注射する。

1日の投与量は7.5g(カリウムとして100mEq)〔本剤50mL〕を超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児に対しては、カリウム欠乏の原因及び程度ないしは臨床上的反応によって調節されるが、通例、年齢、体重により1回量塩化カリウムとして60～380mg(カリウムとして0.8～5mEq)〔本剤0.4～2.5mL〕を日本薬局方注射用蒸留水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液または他の適当な希釈剤で希釈する。

その液(希釈後)の濃度は0.3% (カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で静脈内注射する。

電解質補液の補正には、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

カリウム剤を急速静注すると、不整脈、場合によっては心停止を起こすので、点滴静脈内注射のみに使用すること。

【使用上の注意】(改訂箇所： ~~~、* ~~~)

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[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[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[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[過剰に投与した場合、症状を悪化させることがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、筋緊張低下、心機能異常が出現することがあり、**著明な高カリウム血症では心停止をきたすので、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。**
点滴静脈内注射にのみ使用し、注射液の濃度及び投与速度には注意すること。

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

(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
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(トリウムテレン等)、 <u>直接的レニン阻害剤(アリスキレン)</u> 、 <u>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、エナラプリル等)</u> 、 <u>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)</u> 、 <u>β-遮断剤</u> 、 <u>非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)</u> 、 <u>シクロスポリン</u> 、 <u>ヘパリン</u> 、 <u>ジゴキシン</u> 、 <u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>	高カリウム血症があらわれやすい。もし、併用が必要な場合は、血中カリウム値をモニターすることが望ましい。	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があらわれやすくなると考えられる。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
<u>筋弛緩剤(ベクロニウム等)</u>	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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

心臓伝導障害(頻度不明)：
一時に大量を投与するとあらわれることがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
投与部位	血管痛

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. 過量投与

急速又は過量投与により、高カリウム血症があらわれることがある。

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異的な心電図変化(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グルコン酸カルシウム剤の静注
- ③ブドウ糖-インスリン療法
- ④高張ナトリウム液の静注
- ⑤炭酸水素ナトリウムの静注
- ⑥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)の投与
- ⑦透析療法

8. 適用上の注意

投与経路：**点滴静脈内注射にのみ使用すること。**
調製方法：**カリウムとして40mEq/L以下の濃度に必ず希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。**

投与時：大量投与時、又は総合アミノ酸製剤と併用する場合には電解質バランスに注意すること。

投与速度：**補正用として用いる場合の投与速度はカリウムとして20mEq/hrを超えないこと。**(「7. 過量投与」の項参照)

アンプルカット時の注意：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

保存時：着色剤として含有しているリボフラビンリン酸エステルナトリウムは光に対して不安定で、分解すると変色あるいは沈殿を起こすので、外観に変化が見られた場合には使用しないこと。

9. その他の注意

代謝性アシドーシスの場合、低カリウム血症の治療は塩基性塩によって行われることが望ましい。

【薬効薬理】^{1)~6)}

1. 塩化カリウムの構成成分であるカリウムイオン(K⁺)及びクロロイオン(Cl⁻)は、ともに広く生体内に分布してそれぞれ重要な生体活動に関与するイオンである。
・カリウムイオンの成人における体内総量は、約3000mEqで体内に最も多いイオンである。
2. カリウムイオン(K⁺)の作用
 - (1) 主として細胞内において細胞浸透圧の維持に役立ち、細胞外液中のナトリウムイオン(Na⁺)と拮抗的に作用する。
 - (2) グリコーゲン、たん白質の生合成及び分解機構に不可欠の要素である。
 - (3) 骨格筋、心筋及び胃腸平滑筋等の筋肉活動の生理に影響を与える。
 - (4) 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。
 - (5) カルシウムと拮抗して神経系統の興奮と緊張に大きな影響を与える。
3. ステロイドホルモン、サイアザイド系利尿剤及びジギタリス製剤等の長期投与によりカリウム欠乏が起こる。
4. 低カリウム性アルカローシスの場合、同時に低クロル血症を伴うことが多く、この際クロルをカリウムとともに補給すると速やかに低カリウム血症が是正される。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化カリウム (Potassium Chloride)

分子式：KCl

分子量：74.55

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。

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。

本品の水溶液(1→10)は中性である。

【包装】

20mL×10管

【主要文献】

- 1) 加藤暎一：総合臨床, 18(6), 1251(1969)
- 2) Lameijer, L.D.F.: Am. J. Med., 37(64), 778(1964)
- 3) Berkmon, P.M.: Am. J. Med., 38, 172(1965)
- 4) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系, 第14巻, 14(1966)
- 5) 小出五郎：日本小児科学会雑誌, 62(10), 1210(1958)
- 6) 加藤暎一他：体液バランスの基礎と臨床(第1版), P94, P141(1975)

【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報グループ
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL. 0120-014-561

製造販売元

Ⓜ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2