

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2013に準拠して作成

補正用 1モル 塩化カリウム液

KCL注10 mEqキット「テルモ」

KCL注20 mEqキット「テルモ」

KCL Injection 10mEq kit

KCL Injection 20mEq kit

剤 形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照
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：2006年8月4日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：2006年12月12日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本IFは2008年8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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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A4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の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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）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「IF記載要領2013」は，平成25年10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2013」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2013」においては，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ある。

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，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。

(2013年4月改訂)

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
2. 一般名 ……………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
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
2. 製剤の組成 ……………4
3. 注射剤の調製法 ……………5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……5
6. 溶解後の安定性 ……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………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 ……………5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………6
14. その他 ……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………7
2. 用法及び用量 ……………7
3. 臨床成績 ……………8

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………9
2. 薬理作用 ……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………10
2. 薬物速度論的パラメータ ……………10
3. 吸収 ……………11
4. 分布 ……………11
5. 代謝 ……………11
6. 排泄 ……………11
7. トランスポーターに関する情報 ……12
8. 透析等による除去率 ……………12

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 ……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
5. 慎重投与内容とその理由 ……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………13
7. 相互作用 ……………13
8. 副作用 ……………13
9. 高齢者への投与 ……………14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……14
11. 小児等への投与 ……………14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……14
13. 過量投与 ……………14

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………15
- 15. その他の注意 ……………15
- 16. その他 ……………15

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………16
- 2. 毒性試験 ……………16

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………17
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………17
- 3. 貯法・保存条件 ……………17
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………17
- 5. 承認条件等 ……………17
- 6. 包装 ……………17
- 7. 容器の材質 ……………18
- 8. 同一成分・同効薬 ……………18
- 9. 国際誕生年月日 ……………18
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 18
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………18
- 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 18
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………18
- 14. 再審査期間 ……………18
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 18
- 16. 各種コード ……………18
- 17. 保険給付上の注意 ……………18

X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………19
- 2. その他の参考文献 ……………19

X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………20
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………20

X III . 備考

- その他の関連資料 ……………21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦において、高濃度カリウム製剤（補正用注射液）が希釈されず、そのまま輸液ラインの三方活栓等から誤って急速静注されてしまう医療事故（死亡事故）がなくなっていないことは周知の事実である。

弊社は、1999年より高濃度カリウム製剤「メディジェクト K（2005年2月24日名称変更により KCL 注 20mEq シリンジ「テルモ）」を販売してきた。この製剤はシリンジ型キット製剤であり、シリンジ先端がルアーテーパー規格に合致することから、先端キャップを外した後、容易に三方活栓等に接続することが可能であり、同様の医療事故を引き起こす可能性が高いと考えられた。

そこで、2003年4月より、メディジェクト K のシリンジ先端のキャップを融着することにより、先端キャップが外れず、専用の「プレフィルドシリンジホルダー」を用いないと輸液等に混注、希釈できないよう改良した。

しかし、プレフィルドシリンジホルダーの穿刺部が 18G 金属針であり、輸液セットの側管への穿刺、又は、静脈への穿刺による急速静注の可能性は否定しきれなかった。また、メディジェクト K において、シリンジ先端のキャップをペンチ等で無理に開栓し、三方活栓等から急速静注する一歩手前までいったなどのインシデントが散見されてきた。

これらの状況に鑑み、容器先端を特殊な形状にすることにより、各種デバイスへの嵌合を不可能にし、専用の混注針のみ接続でき、専用混注針についても、注液口の位置などを工夫することにより、輸液セットの側管等の各種デバイスからの注液が不能となるよう設計した急速静注できない誤投与防止機能を付した混注専用の容器（プレフィルドミックスシリンジ）・混注針を開発した。

2006年8月、後発医薬品として、この容器に高濃度カリウム製剤として汎用されている塩化カリウム液を充填し、専用混注針を同梱した製剤の承認を取得、同年12月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、プレフィルドミックスシリンジ（容器）に塩化カリウム液を充填した製剤で、以下の特徴がある。

1. 誤投与防止対策の機能を備えたキット製品

①容器先端を特殊な形状にすることにより、三方活栓、注射針、翼付静脈針、ニードルレスシステムへは嵌合ができず、これらのデバイスからの注液は不可能である。

②容器先端は、専用混注針のみ接続が可能である。

③専用混注針は、患者に直接穿刺できないようにプラスチック製にしており、輸液バッグへの混注は容易であるが、通常操作では三方活栓、輸液セットの側管、ニードルレスシステムに嵌合・穿刺しにくく、また注液口の位置が針の先端ではなく、中央にあることにより、これらのデバイスからの注液は不可能である

④容器に充填された製剤と、そのシリンジ専用の混注針をセットで包装している。

2. 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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

・急速投与による障害（頻度不明）：高カリウム血症

（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

KCL 注 10mEq キット「テルモ」

KCL 注 20mEq キット「テルモ」

(2) 洋名

KCL Injection10mEq kit

KCL Injection20mEq kit

(3) 名称の由来

一般名 + 剤型 + 含量 (濃度)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩化カリウム (JAN) [日局]

(2) 洋名 (命名法)

Potassium Chloride (JAN) [日局]

(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)

Potassium Chloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

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¹⁾。

(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¹⁾。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：768℃¹⁾

沸点：1411℃¹⁾

(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：1.98¹⁾

pH：中性(1→10)¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空气中で安定、水に溶かすとき著しく寒冷を生じ、13.2℃の水100分に30分を溶かすと0.6℃に下がり、100倍の雪と混ぜると-11℃に下がる¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 医薬品各条「塩化カリウム」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 医薬品各条「塩化カリウム」の定量法による。

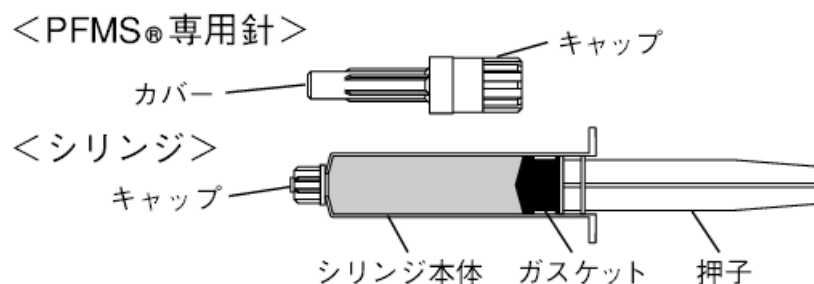
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：プラスチック製のシリンジ容器（プレフィルドミックスシリンジ 医療機器届出番号 13B1X00101000008）に塩化カリウム液が充填されている。なお、混注専用針（PFMS 専用針）が同梱されている。



性 状：黄色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 5.0~6.5

浸透圧比：約 6（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1キット中

		KCL 注 10mEq キット 「テルモ」	KCL注20mEqキット 「テルモ」
有効成分	塩化カリウム	0.7455 g	1.491 g
添加物	リボフラビンリン酸エステル ナトリウム（着色剤）	0.003 g	0.006 g

(2) 添加物

「(1) 有効成分（活性成分）の含量」参照

(3) 電解質の濃度

K^+ : 1mEq/mL, Cl^- : 1mEq/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40°C, 75%RH, 遮光, 無包装	6 カ月	すべての試験項目が規格内であった ^{2), 3)}

〈参考：リボフラビンリン酸エステルナトリウムの分解⁴⁾〉

保存条件	時間	0h	5h	10h	24h	72h	168h
無包装, 白色蛍光灯下 3000lux	含有率	—	89.93%	82.15%	54.61%	20.90%	3.97%
	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色懸濁

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)mL			
5.0~6.5	5.55	(A) 10.0	1.36	4.19	—
		(B) 10.0	12.70	7.15	—

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 一般試験法 カリウム塩及び塩化物 (1) の定性反応による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法による。

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. 注意が必要な容器・外観が特殊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

電解質補液の電解質補正

2. 用法及び用量

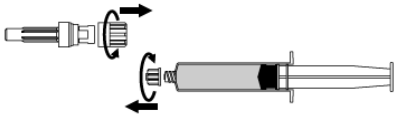
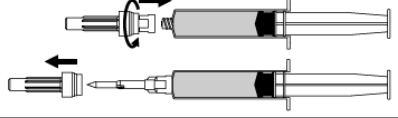
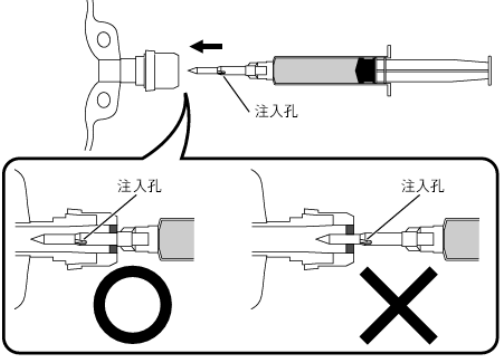
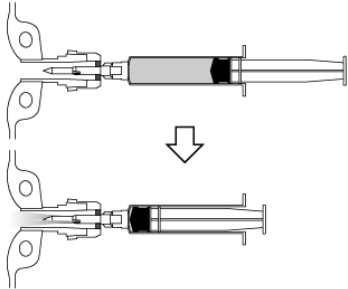
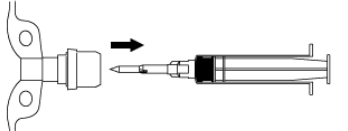
電解質補液の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して点滴静脈内注射するか、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること（カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること）。
- (2) ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hr を超えないこと。
- (3) カリウムとしての投与量は 1 日 100mEq を超えないこと。

〈参考〉

操作方法

	<p>シリンジ本体、及び PFMS 専用針のキャップを外す。</p>
	<p>シリンジ本体に、PFMS 専用針を装着後、カバーを外す。</p>
	<p>輸液剤の混注口にまっすぐ穿刺する。 注意：PFMS 専用針を穿刺する際、針の途中で止めず根元まで穿刺し、注入孔を混注口内に確実に入れてから、薬液を注入すること。途中で止めると薬液が輸液剤内に注入されず外部へ漏れる。</p>
	<p>薬液を注入する。</p>
	<p>薬液注入後、シリンジ本体と共に PFMS 専用針を抜く。</p>

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

アスパラギン酸カリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

カリウムイオン及びクロル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。

(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

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) 解析方法

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

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当しない

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

〈参考〉

健康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¹⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

該当しない

3. 効能又は効果に関連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

「V. 治療に関する項目」を参照のこと。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

	頻度不明
急速投与による障害	高カリウム血症

投与速度は 20mEq/hr を超えないこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

「(1) 副作用の概要」参照

(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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与⁵⁾

急速又は過量投与により，高カリウム血症が現れることがある．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，臨床症状に応じ次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，錯覚感，痙攣，反射消失が現れ，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

14. 適用上の注意

(1) 適用

本剤は、透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。

[高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある.]

(2) 投与前

着色剤として含有す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、分解すると退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は使用しないこと。

(3) 調製方法

添加したリボフラビンリン酸エステルナトリウムの着色を目安として均一に希釈して使用すること。

(4) 調製時

ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。

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

該当資料なし

(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

静注時の LD₅₀ : 117mg/kg (マウス), 39mg/kg (ラット) ⑥

(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

製剤：

処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：

塩化カリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- 必ず、専用針を用いて輸液剤に混ぜて使用すること。
- 本剤は輸液セットの三方活栓や側管（ト字管等）から直接静注しないこと。
- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガasketトが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジ及び専用針が破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジ及び専用針に破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジ及び専用針の再滅菌・再使用はしないこと。
- 専用針は針刺しに留意し、廃棄すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

KCL 注 10mEq キット「テルモ」：10mL×10本

KCL 注 20mEq キット「テルモ」：20mL×10本

7. 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン
ガスケット：熱可塑性エラストマー

8. 同一成分・同効薬

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
KCL注10mEqキット「テルモ」	2006年8月4日	21800AMX10627000
KCL注20mEqキット「テルモ」		21800AMX10628000

11. 薬価基準収載年月日

2006年12月8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（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

製品名	HOT (9桁) コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
KCL注10mEqキット「テルモ」	117706001	3319402G3028	620004658
KCL注20mEqキット「テルモ」	117707701	3319402G4024	620004659

17. 保険給付上の注意

本剤は，診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2016：C-1073-1076.
- 2) テルモ株式会社：PF-MX10KCL の安定性試験（社内資料）．
- 3) テルモ株式会社：PF-MX20KCL の安定性試験（社内資料）．
- 4) テルモ株式会社：リン酸リボフラビンエステルナトリウムの分解に関する資料（社内資料）．
- 5) 第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016：じほう，東京． 2016：148-149.
- 6) 米国国立職業安全衛生研究所 編：化学物質毒性データ総覧，第 11 版，日本技術経済センター． 1984：270.

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

プレフィルドミックスシリンジはテルモ株式会社の商標です。
テルモ、PFMS、メディジェクトはテルモ株式会社の登録商標です。