

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

徐放性カリウム剤
塩化カリウム徐放錠600mg「St」
POTASSIUM CHLORIDE SR Tablets 600mg 「St」
(塩化カリウム錠)

剤形	フィルムコーティング錠（徐放錠）
製剤の規制区分	
規格・含量	1錠中「日本薬局方」塩化カリウム 600mg (カリウムとして8mEq)
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：2019年12月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年 6月19日（販売名変更による） 発売年月日：1990年10月 2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：佐藤薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 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、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医療機器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。

2008 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 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
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	2
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	3
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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V . 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8

2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
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	10
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	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
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	13
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	14
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
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	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、塩化カリウムを主成分とする後発医薬品で、1990年2月にケーサプライ錠の販売名で承認を取得し、1990年10月にアルフレッサ ファーマ(株)より発売した。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年12月に販売名をケーサプライ錠からケーサプライ錠 600mgに変更し、2020年6月に販売名を一般名に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は被膜に難溶性成分を使用することにより、主成分の放出をコントロールする膜制御型であり、更に被膜内部も難溶性成分を混ぜ込む事により、主成分が徐々に放出するマトリックス構造になっている。
- (2) 本剤は徐放錠であるため、塩化カリウムの消化管粘膜への刺激を軽減している。
- (3) 塩化カリウム錠の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（頻度不明）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」

(2) 洋名

POTASSIUM CHLORIDE SR Tablets 600mg「St」

(3) 名称の由来

成分名より命名

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

なし

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 (IUPAC)

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。

(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

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→10）は中性である。

比重：1.98

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

「日本薬局方」塩化カリウムの確認試験法による。

カリウム塩及び塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

「日本薬局方」塩化カリウムの定量法による。

本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水50mLに溶かし、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀液で滴定する（指示薬：フルオレセインナトリウム試液3滴）。




0.1mol/L硝酸銀液1mL=7.455mgKCl

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：錠剤（フィルムコーティング錠）

	塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」		
成分・含量	1錠中「日本薬局方」塩化カリウム 600mg (カリウムとして 8mEq)		
性状	白色のフィルムコーティング錠（徐放錠）		
外形	表	裏	側面
			
大きさ	直径：11.0 mm		厚さ：6.4 mm
質量	約 715mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

St108 (PTP シートに表示)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中「日本薬局方」塩化カリウムを 600mg（カリウムとして 8mEq）含有

(2) 添加物

乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、エチルセルロース、硬化油、ヒプロメロース、モノステアリン酸グリセリン、酸化チタン

(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

加速試験¹⁾

〈保存条件〉 40°C75%RH

〈包装形態〉 PTP+ピロー+紙箱

保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	試験結果
40°C75%RH	6 ヶ月	PTP+ピロー+紙箱	性状 確認試験 質量偏差試験 溶出試験 定量試験	変化なし

長期保存試験²⁾

〈保存条件〉 室温

〈包装形態〉 PTP+ピロー+紙箱

	外観	溶出試験			定量試験 (塩化カリウム)
		1 時間	2 時間	5 時間	
	白色の フィルムコーティング錠	20~40%	40~60%	70%以上	97~105%
Initial	適	23	52	93	103
6 ヵ月	適	25	52	98	98
1.5 年	適	24	46	94	101
4 年	適	22	52	101	104

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温）の結果、塩化カリウム徐放錠 600mg「St」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性試験³⁾

〈保存条件〉 室温（なりゆき）

	性状 (外観)	確認試験	溶出試験			定量試験 (塩化カリウム)
			1 時間	2 時間	8 時間	
開始前	白色の フィルムコーティング錠	陽性	22~28%	50~61%	101~104%	103%
4 ヵ月	白色の フィルムコーティング錠	—	21~35%	46~69%	103~104%	100%
6 ヵ月	白色の フィルムコーティング錠	陽性	22~28%	47~60%	100~102%	100%

製剤の貯法は「防湿・室温保存」であり、保存時は湿度に注意が必要である。

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動における類似性⁴⁾

（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成13年5月31日、医薬審発第786号）

〈試験方法〉

パドル法

〈試験条件〉

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2：「日局」崩壊試験第1液

②pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

③pH6.8：「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

④水

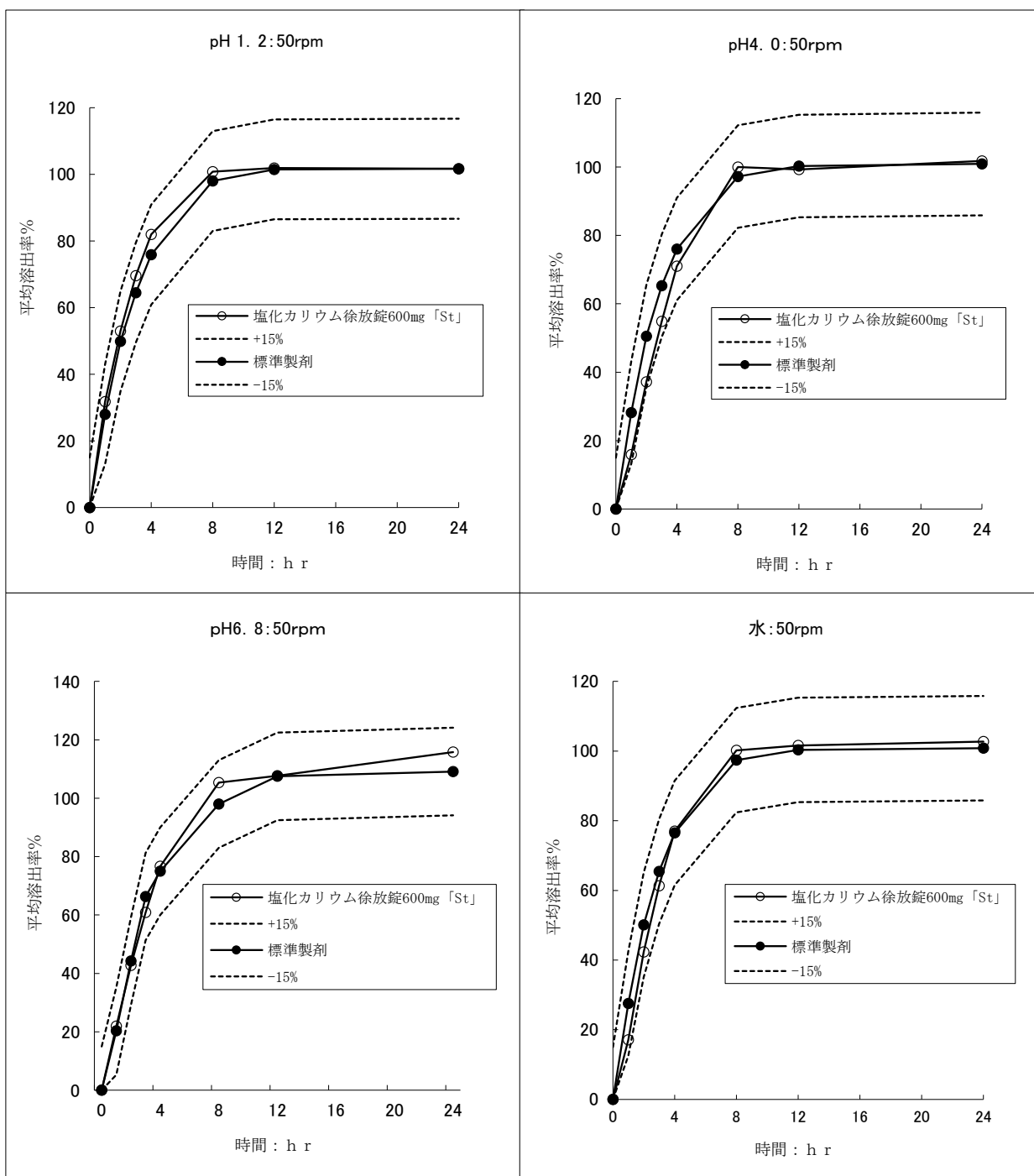
回転数：50回転（試験液①～④）

〈判定基準〉

標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率が4媒体すべてにおいて標準製剤の±15%の範囲にある。ただし、標準製剤が規定した溶出時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時点においても比較する。

〈結果〉

いずれの試験条件でも試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。



公的溶出規格への適合

塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩化カリウム徐放錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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

- (1) 「日局」一般試験法 カリウム塩の定性反応 (炎色反応法)
- (2) 「日局」一般試験法 カリウム塩の定性反応 (沈殿法)
- (3) カリウム塩の沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品 20錠以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とし試料とする。この試料約 0.238g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この試料溶液に、指示薬としてクロム酸カリウム試液 1 mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 7.455mgKCl

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

低カリウム血症の改善

2. 用法及び用量

通常成人には1回2錠（塩化カリウムとして1,200mg）を1日2回食後経口投与する。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

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

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

グルコン酸カリウム、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⁵⁾

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率⁵⁾

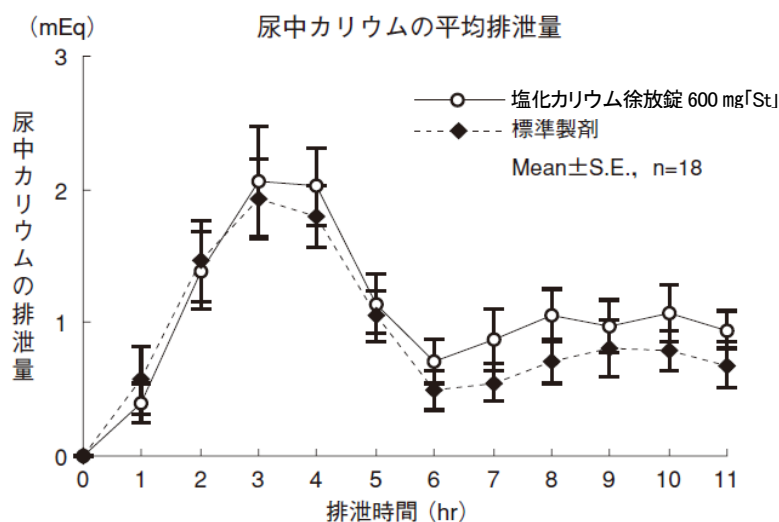
健康人に経口投与後の8時間後までのカリウム尿中回収率は45%であった。

(3) 排泄速度⁶⁾

塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（塩化カリウムとして 2,400 mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して尿中カリウム排泄量を測定し、得られた薬物動態パラメータ（平均滞留時間(MRT)及び体内滞留時間の分散(VRT)）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

尿中カリウムの平均排泄量

試験製剤および標準製剤投与後の尿中カリウムの平均排泄量は、全体としてほぼ類似したパターンを示した。両製剤とも最大値は、3時間目と4時間目の間にあるものと考えられる。以後6時間目までカリウム値は減少し、その後少し増加するものの、ほぼプラトーな状態となる。



尿中排泄量は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 乏尿・無尿（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）又は高窒素血症がみられる高度の腎機能障害のある患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
- (2) 未治療のアジソン病患者〔高カリウム血症が悪化する。〕
- (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。〕
- (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。〕
 - 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) 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- (5) 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者〔発作を誘発するおそれがある。〕
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) エプレレノン（高血圧症）を投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

3. 効能及び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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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ることがある。〕
- (3) エプレレノン（慢性心不全）を投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照）
- (4) 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
- (5) 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。〕
- (6) 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。〕
- (7) 抗コリン作動薬を投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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（高血圧症）	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) 併用注意とその理由

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）	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、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
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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔**：観察を十分に行い、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。
- 2) **心臓伝導障害**：一時に大量投与した場合にあらわれやすい。（「Ⅷ-13. 過量投与」の項参照）

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、腹部不快感、下痢
過敏症	蕁麻疹、発疹、瘙癢感

(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

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・本剤の投与により、蕁麻疹、発疹、瘙癢感が発現することがある。
「Ⅷ-8. 副作用」の項参照

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

- (1) 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。〔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。〕
- (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。〕

11. 小児等への投与

小児に対する有用性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、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。

また、大幅な過量投与で本剤が胃石を形成した事例が報告されている。本剤による胃石は薬剤摂取から数時間に渡り、継続的な塩化カリウム放出の原因となる。

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。

- (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。

本剤による胃石が認められた場合には胃洗浄等の適切な処置を行う。胃石の大きさ及び摂取錠剤の数に応じて内視鏡的又は外科的処置も考慮に入れる。

14. 適用上の注意

- (1) **服用時**：本剤は噛み砕かずに、多めの水で服用すること。
- (2) **薬剤交付時**：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 服用後、錠剤が X 線で造影されることがある。
- (3) 各種の消化管吻合術後の患者では吸収されないまま消化管を通過することがあるので吸収率が著しく低下するおそれがある。このような患者に対しては、内用液剤、顆粒剤等を投与することが望ましい。
- (4) 本剤のゴーストタブレット（有効成分放出後の殻錠）が糞中に排泄されることがある。

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

- (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
該当資料なし
- (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 : 塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」 なし
有効成分 : 塩化カリウム なし

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

防湿、室温保存
(開封後は、なるべく速やかに使用すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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)

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

「くすりのしおり」 : あり

(3) 調剤時の留意点について

なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠、1000 錠 (PTP)

7. 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム + アルミ箔

ピロー : ポリエステル・ポリエチレン・アルミ箔・ポリエチレンの四層ラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 塩化カリウム「フソー」(扶桑)、塩化カリウム「日医工」(日医工)、
K. C. L. エリキシル(10W/V%) (丸石)

同効薬 : L-アスパラギン酸カリウム、グルコン酸カリウム

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」 製造販売承認年月日 : 2019 年 12 月 20 日

承認番号 : 30100AMX0030100

(旧販売名) ケーサプライ錠 600mg 製造販売承認年月日 : 2008 年 9 月 4 日

ケーサプライ錠 製造販売承認年月日 : 1990 年 2 月 21 日

11. 薬価基準収載年月日

塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」：2020年6月19日

(旧販売名) ケーサプライ錠 600mg：2008年12月19日 経過措置期間終了：2021年3月31日

ケーサプライ錠：1990年7月13日 経過措置期間終了：2009年8月31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、「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
塩化カリウム徐放錠 600 mg「St」	107311901	3229002G1015	620731101

(旧販売名) ケーサプライ錠 600 mg経過措置期間終了：2021年3月31日

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ケーサプライ錠 600mg	107311901	3229002G1015	620008614
ケーサプライ錠	107311901	3229002G1023	623220041

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験－加速試験－
- 2) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験－長期保存試験－
- 3) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：無包装状態安定性試験
- 4) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 5) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-1073, 2016
- 6) 佐藤薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

その他の関連資料