

貯法：室温保存

有効期間：3年

カリウム補給剤
塩化カリウム製剤
処方箋医薬品^{注)}

承認番号 21700AMZ00151

販売開始 2005年7月

K.C.L.[®]点滴液15%

(15w/v%、2モル液)

K.C.L.[®] DRIP INJECTION 15%

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

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。

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 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。]
- * 2.5 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	K.C.L.点滴液15%
有効成分	1アンプル（20mL）中 日局塩化カリウム 3g（15w/v%、2モル液） [カリウム（K）量：40mEq（1573.36mg）]
添加剤	1アンプル（20mL）中 リボフラビンリン酸エステルナトリウム6mg

3.2 製剤の性状

販売名	K.C.L.点滴液15%
性状	黄色～だいたい黄色の澄明の水溶性注射液である。
pH	5.0～7.0 [K.C.L.点滴液15%] 約5.8 [K.C.L.点滴液15% 20mLを注射用蒸留水1000mLで希釈したもの] 約5.7 [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 [K.C.L.点滴液15% 20mLを生理食塩液1000mLで希釈したもの]
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約0.3 [K.C.L.点滴液15% 20mLを注射用蒸留水1000mLで希釈したもの] 約1 [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1 [K.C.L.点滴液15% 20mLを生理食塩液1000mLで希釈したもの]

4. 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
○電解質補液の電解質補正

6. 用法及び用量

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）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。その液の濃度は0.3w/v%（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）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）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。その液の濃度は0.3w/v%（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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。 [8.3、13.1、14.2.3 参照]

7.2 投与量あたりの製剤量

	投与量	本剤
成人（1回投与量）	0.75～3g （カリウムとして10～40mEq）	5～20mL
成人（1日投与量）	7.5g （カリウムとして100mEq）	50mL
小児（1回投与量）	60～380mg （カリウムとして0.8～5mEq）	0.4～2.5mL

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。 [7.1、13.1 参照]

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 急性脱水性、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。

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。

9.2 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]

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。

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。

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。

10. 相互作用

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（セトラ（高血圧症）エサキセレノン（ミネプロ）[2.5 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：腎機能障害のある患者

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
* エブレノン（慢性的心不全）フィネロン	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。

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 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、エナラプ 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、アテノロー ル、ビンドロー 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 ベータ デクス トルバプタン	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。
* 筋弛緩剤 ロクロニウム臭 化物等	筋弛緩剤の作用が减弱することがある。	カリウムイオンは骨格筋の収縮に関与している。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。[14.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
投与部位	血管痛

13. 過量投与

13.1 症状

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、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。[7.1、8.3、14.2.3 参照]

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、臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。

- ・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。
- ・グルコン酸カルシウム剤の静注
- ・ブドウ糖-インスリン療法
- ・高張ナトリウム液の静注
- ・炭酸水素ナトリウムの静注
- ・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
- ・透析療法

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。[11.1.1 参照]

14.1.2 本剤は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。

14.1.3 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 点滴静脈内注射にのみ使用すること。

14.2.2 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。

14.2.3 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。[7.1、13.1 参照]

14.2.4 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

体内のカリウム欠乏により生じる症状に対して、本剤によりカリウムを補給することにより症状を改善させると考えられる^{1)~4)}。

18.2 カリウムイオン (K⁺) の作用

カリウムイオン (K⁺) の主な作用は以下のとおりである^{5)、6)}。

- ・主として細胞内にあつ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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

18.3 カリウム欠乏症状に対する作用

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投与によりカリウム欠乏が生じた場合、本剤によりカリウムを補給することで速やかに改善する。また、低クロール性アルカローシスの場合、同時に低カリウム血症を伴うことがあり、本剤によってクロールをカリウムと同時に投与することで、低クロール性アルカローシスと低カリウム血症が是正される^{1)~4)}。

19. 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。

20. 取扱い上の注意

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ため、外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

20mL×10アンプル

23. 主要文献

- 1) 加藤暎一：総合臨床，1969；18（6）：1251-1254 [M0490031]
- 2) Lameijer, L.D.F.：Am. J. Med., 1964；37（64）：778-788 [M0490139]
- 3) Berkmon, P.M.：Am. J. Med., 1965；38（2）：172-189 [M0490138]
- 4) 小出五郎：日本小児科学会雑誌，1958；62（10）：1219-1224 [M0490233]
- 5) 熊谷 洋 他：臨床薬理学大系，1966；第14巻：14-16
- 6) 加藤暎一 他：体液バランスの基礎と臨床（第1版），1965：141-142

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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