

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

カリウム補給剤  
塩化カリウム製剤  
**K.C.L.<sup>®</sup>点滴液 15%**  
(15w/v%、2モル液)  
**K.C.L.<sup>®</sup> DRIP INJECTION 15%**

®登録商標

|                                 |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                              | 注射剤（アンプル：溶液）                                                                                                                                                                                                         |
| 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                           | 1 アンプル（20mL）中<br>日局塩化カリウム 3g（15w/v%、2 モル液）<br>[カリウム（K）量：40mEq（1573.36mg）]                                                                                                                                            |
| 一般名                             | 和名：塩化カリウム（JAN）<br>洋名：Potassium Chloride（JAN）                                                                                                                                                                         |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2005年 2月23日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2005年 6月10日（販売名変更による）<br>販売開始年月日：1969年 1月                                                                                                                               |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元 丸石製薬株式会社                                                                                                                                                                                                       |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                                                                                      |
| 問い合わせ窓口                         | 丸石製薬株式会社 学術情報部<br>TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900<br>受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く）<br>医薬関係者向けホームページ<br><a href="https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs">https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs</a> |

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。  
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987211305526

## 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 P D F 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、P M D A）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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦ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ＩＦを作成・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利用者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、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、ＩＦ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

ＩＦ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。ＩＦ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ＩＦ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、ＩＦを利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。

# 目 次

|                       |   |
|-----------------------|---|
| I. 概要に関する項目           | 1 |
| 1. 開発の経緯              | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性          | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性          | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性    | 1 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  | 1 |
| 6. RMPの概要             | 2 |
| 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）又は本質       | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 2 |
| III. 有効成分に関する項目       | 2 |
| 1. 物理化学的性質            | 2 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性  | 2 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法     | 3 |
| IV. 製剤に関する項目          | 3 |
| 1. 剤形                 | 3 |
| 2. 製剤の組成              | 3 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量       | 3 |
| 4. 力価                 | 3 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物      | 4 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性    | 4 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性       | 4 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  | 4 |
| 9. 溶出性                | 5 |
| 10. 容器・包装             | 5 |
| 11. 別途提供される資材類        | 5 |
| 12. その他               | 6 |
| V. 治療に関する項目           | 6 |
| 1. 効能又は効果             | 6 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意      | 6 |
| 3. 用法及び用量             | 6 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意      | 6 |
| 5. 臨床成績               | 7 |
| VI. 薬効薬理に関する項目        | 7 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 7 |
| 2. 薬理作用               | 7 |
| VII. 薬物動態に関する項目       | 8 |
| 1. 血中濃度の推移            | 8 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        | 8 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析    | 8 |
| 4. 吸収                 | 8 |
| 5. 分布                 | 8 |
| 6. 代謝                 | 9 |
| 7. 排泄                 | 9 |
| 8. トランスポーターに関する情報     | 9 |
| 9. 透析等による除去率          | 9 |
| 10. 特定の背景を有する患者       | 9 |
| 11. その他               | 9 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目             | 10 |
| 1. 警告内容とその理由                         | 10 |
| 2. 禁忌内容とその理由                         | 10 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由                | 10 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由                | 10 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由                     | 11 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意                 | 11 |
| 7. 相互作用                              | 12 |
| 8. 副作用                               | 14 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                      | 14 |
| 10. 過量投与                             | 14 |
| 11. 適用上の注意                           | 15 |
| 12. その他の注意                           | 15 |
| IX. 非臨床試験に関する項目                      | 15 |
| 1. 薬理試験                              | 15 |
| 2. 毒性試験                              | 15 |
| X. 管理的事項に関する項目                       | 16 |
| 1. 規制区分                              | 16 |
| 2. 有効期間                              | 16 |
| 3. 包装状態での貯法                          | 16 |
| 4. 取扱い上の注意                           | 16 |
| 5. 患者向け資材                            | 16 |
| 6. 同一成分・同効薬                          | 16 |
| 7. 国際誕生年月日                           | 16 |
| 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 | 16 |
| 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    | 16 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容           | 17 |
| 11. 再審査期間                            | 17 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報                     | 17 |
| 13. 各種コード                            | 18 |
| 14. 保険給付上の注意                         | 18 |
| X I. 文献                              | 18 |
| 1. 引用文献                              | 18 |
| 2. その他の参考文献                          | 18 |
| X II. 参考資料                           | 18 |
| 1. 主な外国での発売状況                        | 18 |
| 2. 海外における臨床支援情報                      | 19 |
| X III. 備考                            | 20 |
| 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      | 20 |
| 2. その他の関連資料                          | 20 |

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

塩化カリウムは天然にはシルビナイト (Sylvinit) といわれる塩化ナトリウムを混在する結晶として、またカルナライト (Carnallite) といわれる塩化マグネシウムを混在する結晶としてドイツ、アメリカで産出され、後者のカルナライトは塩化カリウムの資源として重要である。

塩化カリウムの構成成分であるカリウムイオン ( $K^+$ ) と塩化物イオン ( $Cl^-$ ) は広く生体内に分布してそれぞれ生体活動に関与するイオンである。カリウムイオンは主として細胞内にあり細胞浸透圧の保持に大きな役割を果たし、細胞外液に多いナトリウムイオンと拮抗的な作用を有する。本剤は、カリウム欠乏症に対し経口的に投与ができない場合のカリウム補給剤として、「K.C.L. 注射液 (1号)」の販売名で1967年5月に承認され、1988年6月に再評価結果が公示され、現在に至っている。

なお、本剤は希釈して投与する製剤であるが、医療現場において希釈せず原液のまま急速静脈内投与される事例が報告されたため、医療事故防止対策に基づき、2005年2月に販売名を「K.C.L. 注射液 (1号)」から「K.C.L.点滴液 15%」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

1. 本剤の効能又は効果は以下の通りである。

○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

(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

2. 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。(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)

3. 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。(「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

4. 重大な副作用として、心臓伝導障害(頻度不明)が報告されている。

主な副作用として、血管痛(頻度不明)が報告されている。

副作用の詳細については電子添文の副作用を参照のこと。(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

1. 必ずカリウムとして40mEq/L以下の濃度(1アンプル(20mL)を1L以上に薄めて使用すること。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。(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

2. 均一な希釈状態の確認のために、着色剤としてリボフラビンリン酸エステルナトリウムを配合し、黄色液としている。(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

3. リボフラビンリン酸エステルナトリウムは光に不安定であり、本剤の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。また、リボフラビンリン酸エステルナトリウムの分解により変色あるいは沈殿など外観に変化が見られた場合には使用しないこと。(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」「VIII. 11. 適用上の注意」「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照)

### 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  |

(2025年2月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 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 K.C.L.点滴液 15%

(2) 洋 名 K.C.L. DRIP INJECTION 15%

(3) 名称の由来 有効成分の塩化カリウムの分子式 KCl より命名された。

本剤は希釈して投与する製剤であるが、医療現場において希釈せず原液のまま急速静脈内投与される事例が報告されたため、医療事故防止対策に基づき、2005年2月に販売名を「K.C.L.注射液（1号）」から「K.C.L.点滴液 15%」に変更した。（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」の項参照）

### 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 不明

### 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

化学名：Potassium Chloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

## 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

空気中で安定<sup>1)</sup>

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：768℃、沸点：1411℃<sup>2)</sup>

#### (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

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

<参考>

熱、光に対しては安定である<sup>3)</sup>。

### 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

[日局 塩化カリウム 確認試験による]

#### 定量法

滴定終点検出法

[日局 塩化カリウム 定量法による]

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤（溶液：アンプル）

#### (2) 製剤の外観及び性状

黄色～だいたい黄色の澄明の水性注射液である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

|                          |                                                          |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| 販売名                      | K.C.L.点滴液 15%                                            |
| pH                       | 5.0～7.0<br>[K.C.L.点滴液 15%]                               |
|                          | 約 5.8<br>[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<br>[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<br>[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<br>(生理食塩液<br>に対する比) | 約 0.3<br>[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<br>[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<br>[K.C.L.点滴液 15% 20mL を生理食塩液 1000mL で希釈したもの]        |

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体（窒素置換等）の有無：なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

#### (2) 電解質等の濃度

K<sup>+</sup>：40mEq/20mL

Cl<sup>-</sup>：40mEq/20mL（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

最終包装形態（外箱開封前）の製剤の各種条件下における安定性

| 試験                  | 保存条件・保存期間                      | 保存形態                               | 結果                                       |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|
| 長期保存試験*1<br>(外箱開封前) | 25℃±2℃/<br>60%RH±5%RH、<br>36ヵ月 | 最終包装製品<br>(20mL ガラスアンプル、<br>個装箱入り) | 規格内<br>(参考値) pH、色調：規格内                   |
| 光安定性試験*2<br>(外箱開封前) | 総照度<br>120 万 lx・hr<br>(25℃)    | 最終包装製品<br>(20mL ガラスアンプル、<br>個装箱入り) | 規格内<br>(参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率：低下なし |

\*1 試験項目：性状、確認試験、定量法、エンドトキシン、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量、(参考値) pH、(参考値) 色調

\*2 試験項目：性状、確認試験、定量法、不溶性異物、(参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率

### <参考>

20mL ガラスアンプル（外箱開封後）の光安定性<sup>注)</sup>

| 試験                   | 保存条件・保存期間                            | 保存形態*3           | 結果                                                                                                       |
|----------------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 光安定性*4<br>(使用環境下を想定) | 1,000lx<br>(25℃)<br>7 日              | 20mL ガラス<br>アンプル | 規格外：経時的に退色（黄色が薄くなった）、<br>7 日照射直後に濁りはないが、その後遮光にて<br>数日経過後、濁りが認められた<br>(参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率：経時的に低下 |
| 光安定性*5<br>(直射日光下を想定) | 3,000lx<br>(なりゆき室温)<br>170 時間（約 7 日） | 20mL ガラス<br>アンプル | (参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率：経時的に低下<br>(参考値) 目視確認：約 4 日照射後に不溶性の異物を認めた                                    |

\*3 アンプルを横倒しとして光を照射

\*4 試験項目：性状、不溶性異物、(参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率

\*5 試験項目：(参考値) リボフラビンリン酸エステルナトリウムの残存率、(参考値) 目視確認

注) 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**。なお、外観に変化が見られた場合には使用しないこと。

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意 (14.2.4)」 「X. 4. 取扱い上の注意 (20.)」の項参照)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

①他の注射剤との配合変化

[配合薬剤については試験実施当時の名称を記載]

| 配合薬剤                     |                                 | 配合変化                            |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 分類                       | 成分名 [製品名]                       |                                 |
| 抗生物質<br>(セファロスポリン C 系製剤) | セファゾリンナトリウム<br>[セファメジン]         | 変化なし                            |
|                          | セファロチンナトリウム<br>[ケフリン]           | KCl 濃度が高い時、経時的に<br>塩析による沈殿物を認めた |
| 主として悪性腫瘍に作用するもの          | 塩酸ブレオマイシン [ブレオ]                 | 変化なし                            |
| ビタミン C 剤                 | アスコルビン酸[ビスコリン注]                 | 変化なし                            |
| 血液代用剤                    | ブドウ糖・デキストラン<br>[デキストラン糖注]       | 変化なし                            |
|                          | ブドウ糖・低分子デキストラン<br>[低分子デキストラン糖注] | 変化なし                            |

| 配合薬剤     |                                          | 配合変化 |
|----------|------------------------------------------|------|
| 分類       | 成分名 [製品名]                                |      |
| 血液代用剤    | 塩化ナトリウム・ブドウ糖<br>[KN 補液 1A]               | 変化なし |
|          | 塩化ナトリウム・ブドウ糖<br>[KN 補液 1B]               | 変化なし |
| 蛋白アミノ酸製剤 | 総合アミノ酸 (ソルビット加)<br>[パンアミン SG]            | 変化なし |
|          | 総合アミノ酸 (ソルビット加)<br>[強力モリアミン S-2]         | 変化なし |
|          | 総合アミノ酸 (混合アミノ酸・キシリトール製剤)<br>[モリアミン N]    | 変化なし |
|          | 総合アミノ酸 (混合アミノ酸・キシリトール製剤)<br>[モリアミン S-N]  | 変化なし |
|          | 総合アミノ酸 (混合アミノ酸・キシリトール製剤)<br>[プロテアミン 12X] | 変化なし |

試験方法：本剤の希釈溶液（KCl 濃度：0.3w/v%）に配合薬剤を等容量混合し、混合直後から 24 時間後の外観変化を観察した。

## ②無機溶液との配合変化

| 無機溶液                                                      |          | 配合変化 |
|-----------------------------------------------------------|----------|------|
| 成分                                                        | 濃度       |      |
| HCl：塩酸                                                    | 0.1mol/L | 変化なし |
| NaOH：水酸化ナトリウム                                             | 0.1mol/L | 変化なし |
| (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ：炭酸アンモニウム | 1mol/L   | 変化なし |
| NaBr：臭化ナトリウム                                              | 1mol/L   | 変化なし |
| KI：ヨウ化カリウム                                                | 1mol/L   | 変化なし |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ：リン酸水素二ナトリウム             | 1mol/L   | 変化なし |
| Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ：硫酸ナトリウム                  | 1mol/L   | 変化なし |
| MgCl <sub>2</sub> ：塩化マグネシウム                               | 1mol/L   | 変化なし |
| CaCl <sub>2</sub> ：塩化カルシウム                                | 1mol/L   | 変化なし |

試験方法：本剤の原液を試験管に取り、これに各無機溶液を等容量加えて混合し、混合直後から 2 時間後の外観変化を観察した。

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

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。なお、外観に変化が見られた場合には使用しないこと。（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」「VIII. 11. 適用上の注意（14.2.4）」「X. 4. 取扱い上の注意（20.）」の項参照）

### (2) 包装

20mL×10 アンプル

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他  
該当資料なし

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

○電解質補液の電解質補正

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 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の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。

(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

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

(解説)

7.1 「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 (8.3)」 「Ⅷ. 10. 過量投与 (13.1)」 「Ⅷ. 11. 適用上の注意 (14.2.3)」 の項参照

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (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

該当資料なし

#### 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

### (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調査・試験の概要

該当資料なし

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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（一般名）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

##### 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<sup>4,5,6,7)</sup>。

##### 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<sup>8,9)</sup>。

- ・主として細胞内にあっ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。

##### 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<sup>4,5,6,7)</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

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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考>

血清カリウムの正常値は、成人で  $3.5 \sim 4.8 \text{mEq/L}$  である<sup>10)</sup>。

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考> (経口投与)

塩化カリウムを水溶液 (6%) として経口投与した場合の正常者の血清カリウム濃度は、負荷前  $4.41 \pm 0.21 \text{mEq/L}$ 、1 時間後  $5.3 \pm 0.37 \text{mEq/L}$ 、2 時間後  $5.51 \pm 0.25 \text{mEq/L}$  及び 3 時間後  $4.93 \pm 0.26 \text{mEq/L}$  であった<sup>11)</sup>。

#### (3) 中毒域

血清カリウム濃度が  $5.5 \text{mEq/L}$  以上では、不整脈が起こる可能性があり、危険である<sup>10)</sup>。

#### (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

該当資料なし

### 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

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

<参考> (経口投与)

塩化カリウムの吸収部位は小腸の上部と考えられる。健康成人に経口投与した場合、本剤は消化管内において 4 時間以上にわたって徐々に塩化カリウムを放出する。腎からの排泄パターンからみて、同量の塩化カリウムを溶液として投与したときに比べると、本剤は 30~60 分遅れて吸収される (外国人データ)<sup>10)</sup>。

### 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

該当資料なし

<参考>

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  $3.5 \sim 5.3 \text{ mEq/L}$  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  $157 \text{ mEq/L}$  で血漿の約 30 倍も含まれている。

細胞外液の 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、 $110 \sim 150 \text{ mEq/L}$  であり、全量 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<sup>11)</sup>。

(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

該当資料なし

<参考>

塩化カリウムは生体内で  $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  にイオン化される<sup>10)</sup>。

(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

(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: 尿、糞便<sup>10)</sup>

<参考>

排泄率 (経口投与)

健康成人に経口投与した場合、本剤投与後の尿中カリウム排泄量は投与 4 時間後で最も高く、投与量に対する投与 8 時間後までのカリウムの尿中回収率は 44.6% であった<sup>10)</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

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

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

(解説)

- 2.1 欠尿、無尿時に本剤を投与すると体内細胞外液中の $K^+$ 濃度が上昇し、まず、 $K^+$ は細胞内に移行、そのかわりに細胞内より $Na^+$ と $H^+$ が 2 : 1 の割合で細胞外へ遊出する。また腎の遠位尿細管においても $K^+$ が細胞内に入り、 $H^+$ が細胞外へ遊出し尿細管細胞内 $K^+$ 濃度上昇により、尿中 $K^+$ 排泄が増加し、 $H^+$ 排泄は低下する。以上により腎による $H^+$ 排泄低下性の代謝性アシドーシスをきたすおそれがある<sup>12)</sup>。（「Ⅷ. 6. (2) 腎機能障害患者（9.2.1）」の項参照）
- 2.2 原発性副腎機能低下症（アジソン病）ではミネラルコルチコイド（アルドステロン）とグルココルチコイドの分泌低下があり、遠位尿細管においてナトリウムの再吸収が障害される結果、 $Na^+$ - $K^+$ 交換の障害によりカリウム排泄障害をきたし、ナトリウムの喪失とカリウムの貯留が生じ高カリウム血症となる<sup>12)</sup>。
- 2.3 血清中に細胞内カリウムを遊離させるため、悪化のおそれがある<sup>13)</sup>（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者（9.1.2）」の項参照）  
高カリウム血症が悪化した場合に起こる具体的な症状（不整脈や心停止を引き起こすおそれがある。）について、使用上の注意改訂（2009 年 5 月）にて記載した。
- 2.5 併用により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（「Ⅷ. 7. (1) 併用禁忌とその理由（10.1）」の項参照）  
エブレレノン（セララ）の「使用上の注意」の「禁忌」「併用禁忌」の項に「カリウム製剤」に関して記載され、整合性を図るため、使用上の注意改訂（2009 年 5 月）にて本剤の「禁忌」「併用禁忌」の項に「エブレレノン」について追記した。また、エブレレノンの慢性心不全の効能追加に伴い、電子添文の整合性を図るため、使用上の注意改訂（2020 年 4 月）にて「禁忌」「併用禁忌」の項へは「エブレレノン（高血圧症）」と追記した。  
＜参考＞（「2009 年 5 月：使用上の注意改訂のお知らせ」より）  
エブレレノン（選択的アルドステロンブロッカー）は、鉱質コルチコイド受容体に結合し、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系のホルモンであるアルドステロンの結合を阻害し、アルドステロンの作用を抑制する。この結果、 $Na^+$ / $K^+$ -ATPase の活性が抑制され、 $Na^+$ の再吸収と $K^+$ の排泄が抑制される。このため、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現れやすくなると考えられる。  
エサキセレノン（販売名：ミネプロ錠/OD 錠）の電子添文との整合性を図るため、使用上の注意改訂（2023 年 11 月）にて「禁忌」「併用禁忌」の項に追記した。
- 2.6 一般的に過去に過敏症を起こした成分を再度使用した場合、アレルギー症状を呈する可能性があるため、使用上の注意改訂（2009 年 5 月）にて追記した。

### 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

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照。

## 5. 重要な基本的注意とその理由

### 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]

(解説)

8.3 「V. 4. 用法及び用量に関連する注意 (7.1)」 「VIII. 10. 過量投与 (13.1)」の項参照

## 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

#### 9.1 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。

(解説)

9.1.1 塩摂取不足、嘔吐、下痢、腸痙、過剰発汗、水摂取不足、尿崩症などの原因により脱水をきたし飢餓状態を呈することによる異化作用及び熱傷や外傷による広汎な組織損傷により細胞内のカリウムが細胞外へ大量に移行するため高カリウム血症になる<sup>12)</sup>。

9.1.2 血清中に細胞内カリウムを遊離させるため、高カリウム血症を引き起こすか、その発症の一因となる<sup>13)</sup>。 (「VIII. 2. 禁忌内容とその理由 (2.3)」の項参照)

### (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]

(解説)

9.2.1 「VIII. 2. 禁忌内容とその理由 (2.1)」 「VIII. 6. (2) 腎機能障害患者 (9.2.2)」の項参照

9.2.2 血清カリウムの蓄積を起こすおそれがある。特に腎不全の患者では高カリウム血症を引き起こす可能性がある。カリウム補充剤による治療には適量の尿排泄が必須である<sup>13)</sup>。 (「VIII. 6. (2) 腎機能障害患者 (9.2.1)」の項参照)

### (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。

### (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  
設定されていない
- (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                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| エプレレノン（セララ（高血圧症））<br>エサキセレノン（ミネブロ）<br>[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。<br>危険因子：腎機能障害のある患者 |

(解説)

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 (2.5)」の項参照

#### ・エプレレノン（セララ（高血圧））

エプレレノン（セララ）の「使用上の注意」の「禁忌」「併用禁忌」の項に「カリウム製剤」に関して記載され、整合性を図るため、使用上の注意改訂（2009年5月）にて本剤の「禁忌」「併用禁忌」の項に「エプレレノン」について追記した。また、エプレレノンの慢性心不全の効能追加に伴い、電子添文の整合性を図るため、使用上の注意改訂（2020年4月）にて「禁忌」「併用禁忌」の項へは「エプレレノン（高血圧症）」と追記した。

#### ・エサキセレノン（ミネブロ）

エサキセレノン（販売名：ミネブロ錠/OD錠）の電子添文との整合性を図るため、使用上の注意改訂（2023年11月）にて「禁忌」「併用禁忌」の項に追記した。

### (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）<br>フィネレノン                                                                                                                                  | 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。                                                              |
| 抗アルドステロン剤<br>スピロラクトン等<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリウムテレン等<br>直接的レニン阻害剤<br>アリスキレン<br>アンジオテンシン変換酵素阻害剤<br>ベナゼプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリル等<br>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤<br>バルサルタン、ロサルタン | 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。<br>腎機能障害のある患者には特に注意すること。 |

|                                                                                                                                                                                      |                        |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|
| カリウム、カンデサルタン<br>シレキセチル、テルミサル<br>タン等<br>β-遮断剤<br>プロプラノロール、アテノ<br>ロール、ピンドロール等<br>非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>インドメタシン等<br>シクロスポリン<br>ヘパリン<br>ジゴキシン<br>ドロスピレノン・エチニルエ<br>ストラジオール ベータデ<br>クス<br>トルバプタン |                        |                            |
| 筋弛緩剤<br>ロクロニウム臭化物等                                                                                                                                                                   | 筋弛緩剤の作用が減弱する<br>ことがある。 | カリウムイオンは骨格筋の<br>収縮に関与している。 |

(解説)

- ・エプレレノン（慢性心不全）  
エプレレノン（セララ）の慢性心不全の効能追加に伴い、電子添文の整合性を図るため、使用の注意改訂（2020年4月）にて、「併用注意」の項に「エプレレノン（慢性心不全）」について追記した。
- ・フィネレノン  
塩化カリウム製剤との併用に関する注意喚起が行われている各製剤の電子添文との整合性を図るため、使用上の注意改訂（2023年11月）にて「併用注意」の項に追記した。
- ・β-遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシン  
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ため、使用の注意改訂（2009年5月）にて追記した。  
〈参考文献〉  
Mark A. Perazella. : Drug-induced hyperkalemia: old culprits and new offenders.  
Am J med 2000 ; 109 (4) : 307-314  
木野内 喬 他：カリウム (K) 日本臨床 1995 ; 53 (増刊) : 753-757
- ・直接的レニン阻害剤（アリスキレン）  
直接的レニン阻害剤（アリスキレン）の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、使用上の注意改訂（2012年11月）にて整合性を図り追記した。
- ・ドロスピレノン・エチニルエストラジオール  
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール（経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合月経困難症治療剤）の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により高カリウム血症があらわれやすくなる可能性があるため、使用上の注意改訂（2012年11月）にて整合性を図り追記した。
- ・トルバプタン  
塩化カリウム製剤との併用に関する注意喚起が行われている各製剤の電子添文との整合性を図るため、使用上の注意改訂（2023年11月）にて「併用注意」の項に追記した。
- ・筋弛緩剤（ロクロニウム臭化物等）  
筋弛緩剤の「併用注意」の項に本剤の記載があり、本剤の併用により筋弛緩剤の作用が減弱する可能性があるため、使用上の注意改訂（2012年11月）にて整合性を図り追記した。また、使用上の注意改訂（2023年11月）にて、従来品の筋弛緩剤の国内販売中止に伴い、ロクロニウム臭化物に記載を変更した。

## 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 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]

(解説)

11.1.1 「Ⅷ. 11. 適用上の注意 (14.1.1)」の項参照

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

|      | 頻度不明 |
|------|------|
| 投与部位 | 血管痛  |

(解説)

血管痛：本剤において血管痛が起こったとの報告があるため、使用上の注意（2009年5月）にて追記した。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 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

(解説)

13. 過量投与時に発生する高カリウム血症の初期症状などの詳細について、他のカリウム製剤との整合性を考慮し使用上の注意改訂（2009年5月）にて追記した。

〈参考文献〉

龍村 俊樹 他：改訂版 救急医療の臨床 1996；193

13.1 「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意 (7.1)」 「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 (8.3)」 「Ⅷ. 11. 適用上の注意 (14.2.3)」の項参照

## 11. 適用上の注意

### 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。

(解説)

14.1.1 「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状 (11.1.1)」の項参照

14.2.3 「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意 (7.1)」 「Ⅷ. 10. 過量投与 (13.1)」の項参照

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 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。

(解説)

15.1.1 代謝性アシドーシスの場合には、 $\text{HCO}_3^-$ が減少するが電気的中性を保つため  $\text{Cl}^-$ が代償的に増加する（高クロール血症）ので、このような場合の低カリウム血症を治療するときは、 $\text{Cl}^-$ を含まないカリウム塩（ $\text{KHCO}_3$ 又は有機酸のカリウム塩）を用いることが望ましいため、使用上の注意改訂（2009年5月）にて追記した。

### (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

該当資料なし

<参考> (経口投与)

急性毒性：LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>10)</sup>

| 投与経路 | 動物種  |       |
|------|------|-------|
|      | ラット  | モルモット |
| 経口投与 | 2430 | 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：K.C.L.点滴液 15% 処方箋医薬品（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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

〔外箱開封後は遮光して保存すること。（「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照）〕

### 4. 取扱い上の注意

#### 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。

（解説）

20. 「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：K.C.L.エリキシル（10w/v%）、その他、塩化カリウム製剤

同種同効薬：L-アスパラギン酸カリウム製剤

L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム配合製剤

### 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

| 履歴                                  | 製造販売承認<br>年月日 | 承認番号          | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
| 旧販売名 <sup>注)</sup><br>K.C.L.注射液（1号） | 1967年5月6日     | 14200AZZ03255 | 1969年1月       | 1969年1月     |
| 販売名変更<br>K.C.L.点滴液15%               | 2005年2月23日    | 21700AMZ00151 | 2005年6月10日    | 2005年7月     |

注）経過措置期限 2006年3月31日

### 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

該当しない

# 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日 1988 年（昭和 63 年）6 月 15 日（医薬品再評価結果 その 28）

製造承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号いずれにも該当しない。

|        | 再評価前の承認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 再評価結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能又は効果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>次のカリウム欠乏による疾患又は症状の予防及び治療<br/>ACTH、副腎皮質ホルモン、チアジド系利尿剤及びある種の抗生物質等によるカリウム欠乏症状。インスリン・ブドウ糖療法によって生ずるカリウム欠乏症状。低クロール性アルカローシス。ジギタリス配糖体等の投与によって生ずるカリウム欠乏による頻脈、不整脈 低カリウム血症に伴う周期性四肢麻痺</li> <li>重症嘔吐、下痢、栄養失調症、カリウム摂取不足及び手術後におけるカリウム補給</li> <li>心性・腎性浮腫における利尿</li> <li>補液の電解質の補正<br/>(小児用)</li> <li>カリウム欠乏症に対するカリウム補給</li> <li>カリウム欠乏予防並びに治療に用いる</li> </ul>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>下記疾患又は状態におけるカリウム補給<br/>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<br/>低カリウム血症性周期性四肢麻痺<br/>重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後</li> <li>低クロール性アルカローシス</li> <li>電解質補液の電解質補正</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 用法及び用量 | <p>通常、成人は、塩化カリウムとして、1 回 0.75～3g 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液でうすめ、1 分間 8～12ml を超えない速度で静脈内に注射する。ただし、希釈した液のカリウム (K) の濃度は 50mEq/l (塩化カリウムとして 0.37w/v%) 以下とする。また 1 日の投与量は 100mEq (塩化カリウムとして約 7.45g) を超えない量とする。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br/>(小児用)</p> <p>1 回 5～30ml を補液等の希釈剤 100～500ml でうすめて全質均等にし 1 分間 8～12ml を超えない速度で静脈内に注射する。</p> <p>但し、本剤を与えるときは尿量が十分 (1 日 500ml 以上) にあることを確かめ、1 時間 20mEq をこえぬよう徐々にあたえて高 K 血症を防ぐ必要がある。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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の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。</p> <p>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。</p> |

評価判定：効能又は効果のうち「心性・腎性浮腫における利尿」については提出された資料から有効性を確認することができなかった。その他の適応についてはより適切な表現に改めた。  
また、用法及び用量についても、より適切な表現に改めた。

## 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、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

| 販売名          | 厚生労働省薬価<br>基準収載医薬品<br>コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|--------------|---------------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| K.C.L.点滴液15% | 3229400A1032              | 3229400A1032        | 107333101   | 620002577            |

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方医薬品情報集 (JPDI) 2016 : 148-150
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 : C-1138-C-1142
- 3) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2006 : 329-331
- 4) 加藤暎一 : 総合臨床 1969 ; 18 (6) : 1251-1254 [M0490031]
- 5) Lameijer, L.D.F. : Am. J. Med 1964 ; 37 (64) : 778-788 [M0490139] (PMID : 14237433)
- 6) Berkmon, P.M. : Am. J. Med 1965 ; 38 (2) : 172-189 [M0490138] (PMID : 14256714)
- 7) 小出五郎 : 日本小児科学会雑誌 1958 ; 62 (10) : 1219-1224 [M0490233]
- 8) 熊谷 洋 他 : 臨床薬理学大系 1966 ; 第 14 巻 : 14-16
- 9) 加藤暎一 他 : 体液バランスの基礎と臨床 (第 1 版) 1965 : 141-142
- 10) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2011 : 387-390
- 11) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2001 : 241-245
- 12) 中野眞汎 : 医薬品の使用禁忌とその理由 医薬ジャーナル社 : 166-167
- 13) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 1996 : 180-184

### 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

本剤と同一の製剤は海外で発売されていない (2025 年 2 月時点)

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。  
国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

#### 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。  
塩化カリウム（注射剤）の海外での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

| 出典                                                                                                                    | 記載内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の添付文書<br>(POTASSIUM CHLORIDE-<br>potassium chloride<br>injection,<br>Nexus Pharamaceuticals<br>Inc.,<br>2023 年 6 月) | <p><b>INDICATIONS AND USAGE</b><br/>Potassium Chloride Injection is indicated in the treatment of potassium deficiency states when oral replacement is not feasible.</p> <p><b>THIS HIGHLY CONCENTRATED, READY-TO-USE POTASSIUM CHLORIDE INJECTION IS INTENDED FOR THE MAINTENANCE OF SERUM K<sup>+</sup> LEVELS AND FOR POTASSIUM SUPPLEMENTATION IN FLUID RESTRICTED PATIENTS WHO CANNOT ACCOMMODATE ADDITIONAL VOLUMES OF FLUID ASSOCIATED WITH POTASSIUM SOLUTIONS OF LOWER CONCENTRATION.</b><br/>When using these products, these patients should be on continuous cardiac monitoring and frequent testing for serum potassium concentration and acid-base balance.</p> <p><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b><br/>The dose and rate of administration are dependent upon the specific condition of each patient.<br/><b>Administer intravenously only with a calibrated infusion device at a slow, controlled rate. Highest concentrations (400 mEq/L) should be exclusively administered via central intravenous route.</b> Whenever possible, administration via a central route is recommended for all concentrations of Potassium Chloride Injection for thorough dilution by the blood stream and decreasing the risk of extravasation and to avoid pain and phlebitis associated with peripheral infusion (see <b>WARNINGS</b>). Correct placement of the catheter should be verified before administration.<br/>Recommended administration rates should not usually exceed 10 mEq per hour or 200 mEq for a 24 hour period if the serum potassium level is greater than 2.5 mEq per liter.<br/>In urgent cases where the serum potassium level is less than 2.0 mEq per liter or where severe hypokalemia is a threat, (serum potassium level less than 2.0 mEq per liter and electrocardiographic changes and/or muscle paralysis), rates up to 40 mEq per hour or 400 mEq over a 24 hour period can be administered very carefully when guided by continuous monitoring of the EKG and frequent serum K<sup>+</sup> determinations to avoid hyperkalemia and cardiac arrest.<br/>Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration, whenever solution and container permit. Do not administer unless solution is clear and seal is intact. Use of a final filter is recommended during administration of all parenteral solutions where possible.<br/>Do not add supplementary medication.</p> |

## 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA）

日本の電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、FDA（米国添付文書）とは異なる。

本邦における使用上の注意

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

#### FDA（米国添付文書の記載）

| 出典                                                                                                                    | 記載内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の添付文書<br>(POTASSIUM CHLORIDE-<br>potassium chloride<br>injection,<br>Nexus Pharamaceuticals<br>Inc.,<br>2023 年 6 月) | <b>PRECAUTIONS</b><br><b>Pregnancy:</b><br>There are no adequate, well controlled studies with Potassium Chloride Injection in pregnant women and animal reproduction studies have not been conducted with this drug. Therefore, it is not known whether potassium chloride injection can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Potassium Chloride Injection should be given during pregnancy only if potential benefit justifies the potential risk to the fetus.<br><br><b>Nursing Mothers</b><br>It is not known whether this drug is present in human milk. Because many drugs are present in human milk, caution should be exercised when Potassium Chloride Injection is administered to a nursing mother. |

#### 小児等に関する記載

日本の電子添文の記載は以下のとおりであり、FDA（米国添付文書）とは異なる。

#### 6. 用法及び用量（抜粋）

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の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。

（「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児」は設定されていない）

#### FDA（米国添付文書の記載）

| 出典                                                                                                                    | 記載内容                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の添付文書<br>(POTASSIUM CHLORIDE-<br>potassium chloride<br>injection,<br>Nexus Pharamaceuticals<br>Inc.,<br>2023 年 6 月) | <b>Pediatric Use:</b><br>These products should not be used in children at this time. Safety and effectiveness of Potassium Chloride Injection in pediatric patients have not been established by adequate and well-controlled studies. |

### 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

##### (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

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし





