

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

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	該当しない	
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・ 販売開始年月日	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）
	販売開始年月日	1990年10月2日
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/ref=/medical/	

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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. 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……………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)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

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, 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. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………5
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………8
11. 別途提供される資材類……………8
12. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 効能又は効果に関連する注意……………9
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 臨床成績……………9

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……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………12
4. 吸収……………12
5. 分布……………13
6. 代謝……………13
7. 排泄……………13
8. トランスポーターに関する情報……………14
9. 透析等による除去率……………14
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………14

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……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………16
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………19
10. 過量投与……………19
11. 適用上の注意……………20
12. その他の注意……………20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験21
2. 毒性試験21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分22
2. 有効期間22
3. 包装状態での貯法22
4. 取扱い上の注意22
5. 患者向け資材22
6. 同一成分・同効薬22
7. 国際誕生年月日22
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22
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23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容23
11. 再審査期間23
12. 投薬期間制限に関する情報23
13. 各種コード23
14. 保険給付上の注意23

XI. 文献

1. 引用文献24
2. その他の参考文献24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況25
2. 海外における臨床支援情報25

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26
2. その他の関連資料26

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

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. 製品の治療学的特性

安全性

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、心臓伝導障害が報告されている。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・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。
- ・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。

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材、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材	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

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

塩化カリウム徐放錠 600mg「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(stem)

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)又は本質

Potassium Chloride (IUPAC)

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

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。

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, 定量法

確認試験法

カリウム塩及び塩化物の定性反応

定量法

硝酸銀液による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	塩化カリウム徐放錠 600mg「St」		
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：11.0mm 厚さ：6.4mm		
質量	約 715mg		

(3) 識別コード

販売名	塩化カリウム徐放錠 600mg「St」
識別コード	St 108
表示部位	PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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	塩化カリウム徐放錠 600mg「St」
有効成分	1 錠中「日本薬局方」塩化カリウム 600mg (カリウムとして 8mEq)
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

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

加速試験¹⁾

〈試験項目〉性状、確認試験、重量偏差試験、溶出試験、定量試験

保存条件	保存期間	包装形態	試験結果
40℃75%RH	6 ヶ月	PTP+ピロー+紙箱	規格内

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	規格内	規格内	規格内	103
6 ヶ月	適	規格内	規格内	規格内	98
1.5 年	適	規格内	規格内	規格内	101
4 年	適	規格内	規格内	規格内	104

IV. 製剤に関する項目

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
			1 時間	2 時間	8 時間	(塩化カリウム)
			15~45%	40~70%	85%以上	97~105%
開始前	白色のフィルム コーティング錠	陽性	規格内	規格内	規格内	103%
4 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	—	規格内	規格内	規格内	100%
6 ヶ月	白色のフィルム コーティング錠	陽性	規格内	規格内	規格内	100%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 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)

〈製剤〉

試験製剤：塩化カリウム徐放錠 600mg「St」、標準製剤：スローケー錠 600mg

〈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）

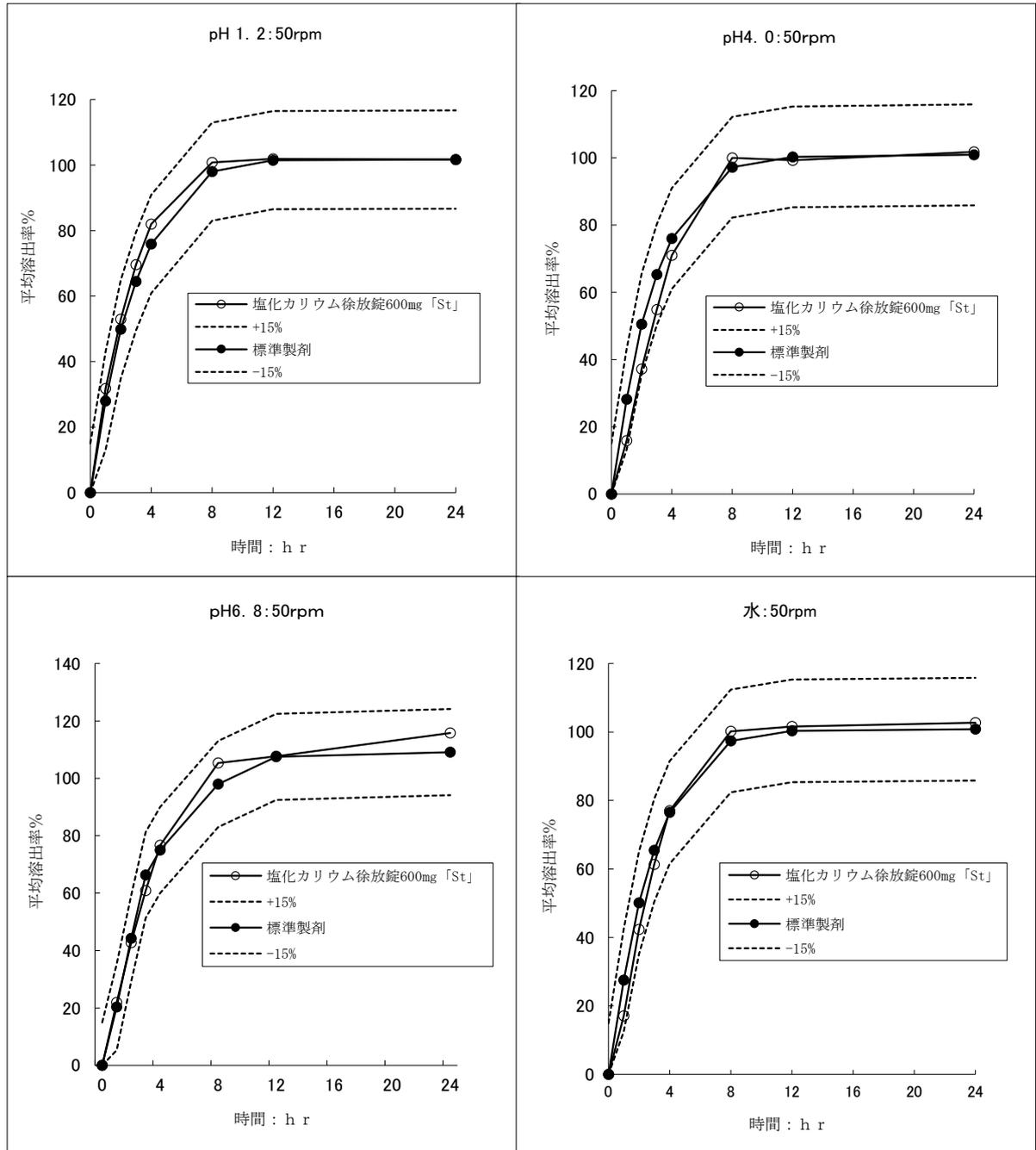
〈判定基準〉

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。

IV. 製剤に関する項目

(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。

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム + アルミニウム箔

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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

1. 効能又は効果

低カリウム血症の改善

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

通常成人には、1回2錠（塩化カリウムとして1200mg）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。

(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

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

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

該当しない

V. 治療に関する項目

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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カリウムイオン及びクロロ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。⁵⁾

(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

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(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

(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

本項における医薬品名は試験実施当時のものである。

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

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⁵⁾。

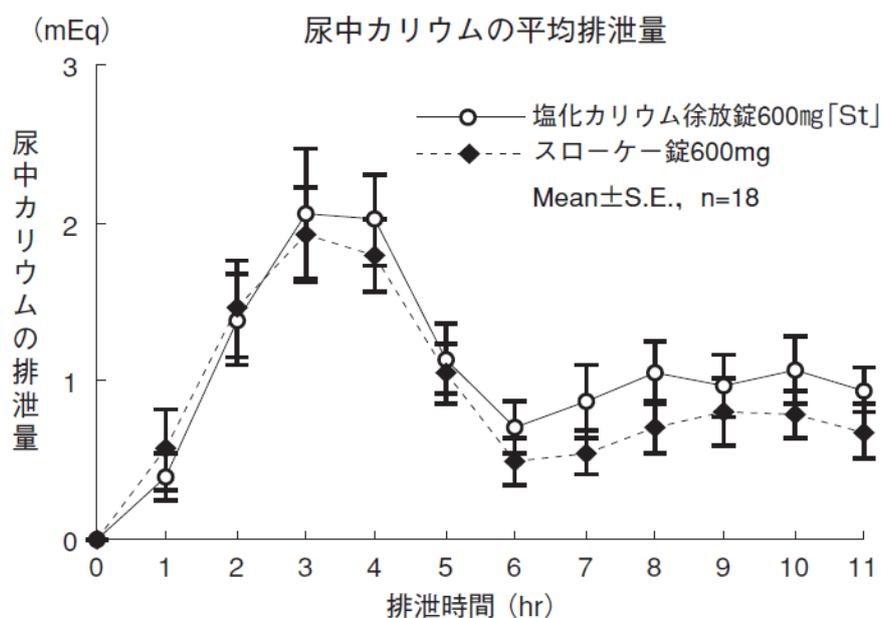
(3) 排泄速度

塩化カリウム徐放錠 600mg「St」とスローケー錠 600mg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2400mg)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⁶⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

尿中カリウムの平均排泄量

塩化カリウム徐放錠 600mg「St」およびスローケー錠 600mg 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。

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 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 [9.2.1 参照]

2.2 未治療のアジソン病患者 [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 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。]

2.4.1 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）

2.4.2 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者

2.5 高カリウム血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。]

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 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]

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

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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ることがある。

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。

9.1.4 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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

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（乏尿・無尿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を除く）

高カリウム血症があらわれやすい。[9.2.1 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。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。

(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、授乳の継続または中止を検討すること。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(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） エサキセレノン ミネプロ [2.7 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：腎障害患者

(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） 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 スピロノラクトン等 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 アリスキレンフマル酸塩 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ベナゼプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 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	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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 プロプラノロール塩酸塩 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 ジゴキシシン ドロスピレノン・エチニルエ ストラジオール トルバプタン		
抗コリン作動薬 ブチルスコポラミン臭化 物等	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 ロクロニウム臭化物等	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

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 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 心臓伝導障害（頻度不明）

一時に大量投与した場合にあらわれやすい。[13.1 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 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、そう痒感

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

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。[11.1.2 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、臨床症状に応じて以下を参考に適切な処置を行う。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- ・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。
- ・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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は噛み砕かずに、多めの水で服用するよう指導すること。

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

15.1.1 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。

15.1.2 服用後、錠剤がX線で造影されることがある。

15.1.3 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。

15.1.4 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

(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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

保存時は湿度に注意が必要である³⁾。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

6. 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）、塩化カリウム「ヤマゼン」（山善）

同 効 薬：L-アスパラギン酸カリウム、グルコン酸カリウム

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

	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
旧販売名 ケーサプライ錠	1990年2月21日	02AM-0226	1990年7月13日	1990年10月2日
販売名変更 ケーサプライ錠 600mg	2008年9月4日 (販売名変更による)	22000AMX01927	2008年12月19日	〃
販売名変更 塩化カリウム徐 放錠 600 mg「St」	2019年12月20日 (販売名変更による)	30100AMX00301	2020年6月19日	〃

X. 管理的事項に関する項目

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬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 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
塩化カリウム 徐放錠 600mg「St」	3229002G1082	3229002G1082	107311901	620731101

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験－加速試験－
- 2) 社内資料：安定性試験－長期保存試験－
- 3) 社内資料：無包装状態安定性試験
- 4) 社内資料：溶出試験
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021;C1138-C1142
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし