

日本標準商品分類番号	
873229	
承認番号	15000AMZ00550
薬価収載	1976年9月
販売開始	1976年9月
再評価結果	1988年6月

貯 法：室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

カリウム補給剤(塩化カリウム製剤)

ケ ー シ ー エ ル K.C.L.®エリキシル(10^W/V%)

K.C.L.® ELIXIR(10^W/V%)

®登録商標

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(改訂箇所：~~~~)

- 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〔高カリウム血症が悪化する。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 消化管の通過障害のある患者〔消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔があらわれることがある。〕
 - 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）
 - 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- 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。〕
- エプレレノン（高血圧症）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）

【組成・性状】

有効成分 塩化カリウム 含量(カリウム (K)として)	1 mL中 0.1g [1.34mEq (52.45mg)]
添加物	クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸エチル、デヒドロ酢酸、D-ソルビトール、サッカリンナトリウム水和物、エタノール、香料
性状	無色澄明の液で芳香甘味を有する。

【効能・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

【用法・用量】

通常、成人1日20~100mL（塩化カリウムとして2~10g）を数回に分割し、多量の水とともに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】（改訂箇所：~~~~、*____）

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 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。〕
 - 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。〕
 - エプレレノン（慢性心不全）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）

- 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。〕
- 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。〕
- 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. 重要な基本的注意

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。

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。

3. 相互作用

(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（セアラ）（ <u>高血圧症</u> ）	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
ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、カルモフル（ミフロール）、プロカルバジン塩酸塩	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

(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（ <u>慢性心不全</u> ）	<u>血清カリウム値が上昇する可能性がある</u> ので、 <u>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</u> 。	<u>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</u>
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）、 <u>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（ペナゼプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリル等）、</u>	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。

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		
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフェナトリウム)、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。
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。

4. 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。

(1) 重大な副作用

- 1) 消化管の閉塞、潰瘍又は穿孔(0.1%未満)：
観察を十分に行い、腹痛、嘔気、消化管出血等があらわれた場合には、投与を中止する。
- 2) 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。

(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

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (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。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

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、臨床症状に応じて下記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。

- 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グルコン酸カルシウムの静注
- 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

9. 適用上の注意

投与時の注意：

薄めずにそのまま投与すると胃腸障害を起こすおそれがあるので、多量の水(10~20倍量の水)で薄めて使用すること。

10. その他の注意

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。

【薬効薬理】^{1)~6)}

1. 塩化カリウムの構成成分であるカリウムイオン(K⁺)及びクロリオン(Cl⁻)は、ともに広く生体内に分布してそれぞれ重要な生体活動に関与するイオンである。
・カリウムイオンの成人における体内総量は、約3000mEqで体内に最も多いイオンである。
2. カリウムイオン(K⁺)の作用
 - (1) 主として細胞内におい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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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. 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長期投与によりカリウム欠乏が起こる。
4. 低カリウム性アルカローシスの場合、同時に低クロル血症を伴うことが多く、この際クロルをカリウムとともに補給すると速やかに低カリウム血症が是正される。

【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。

【包装】

500mL

【主要文献】

- 1) 加藤暎一：総合臨床, 18(6), 1251(1969)
- 2) Lameijer, L.D.F.: Am. J. Med., 37(64), 778(1964)
- 3) Berkmon, P.M.: Am. J. Med., 38, 172(1965)
- 4) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系, 第14巻, 14(1966)
- 5) 小出五郎：日本小児科学会雑誌, 62(10), 1210(1958)
- 6) 加藤暎一他：体液バランスの基礎と臨床(第1版), P94, P141(1975)

【文献請求先】

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

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