

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

補正用電解質液

処方せん医薬品

# コンクライト<sup>®</sup>液-K 1メック/mL

1 mol/L 塩化カリウム液

## Conclyte Solution-K 1mEq/mL

剤形	水性注射剤
規格・含量	1管(20mL)中に日本薬局方塩化カリウム(KCl) 1.49g(1mol/L)を含有
一般名	和名: 塩化カリウム 洋名: Potassium Chloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日: 2005年9月15日 薬価基準収載年月日: 2005年12月16日 発売年月日: 1970年8月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	販売提携: 大塚製薬株式会社 販売提携: 株式会社大塚製薬工場 製造販売: ニプロファーマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL: FAX:

本I Fは2008年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の特徴及び有用性 ..... 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） ..... 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

1. 有効成分の規制区分 ..... 3
2. 物理化学的性質 ..... 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
4. 有効成分の確認試験法 ..... 3
5. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 4
5. 電解質の濃度 ..... 4
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 4
7. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 4
8. 容器の材質 ..... 4

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 5
2. 用法及び用量 ..... 5
3. 臨床成績 ..... 5

## 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 ..... 6
2. 薬理作用 ..... 6

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 7
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 7
3. 吸収 ..... 7
4. 分布 ..... 7
5. 代謝 ..... 8
6. 排泄 ..... 8
7. 透析等による除去率 ..... 8

## 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	9
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	10
15. その他の注意	10
16. その他	10

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	11
2. 毒性	11

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	12
2. 貯法・保存条件	12
3. 薬剤取扱い上の注意点	12
4. 承認条件	12
5. 包装	12
6. 同一成分・同効薬	12
7. 国際誕生年月日	12
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	12
9. 薬価基準収載年月日	12
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	12
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
12. 再審査期間	12
13. 長期投与の可否	12
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	12
15. 保険給付上の注意	12

## XI. 文献

1. 引用文献	13
2. その他の参考文献	13

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	14
---------------	----

## XIII. 備考

1. その他の関連資料	15
-------------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

コンクライト液-K 1 メック/mL (1mol/L 塩化カリウム液) は、異常排泄等の著しい症例や小児外科領域等において、特殊な電解質組成の補液が要求される場合に、個々の症例に応じて随時電解質液に添加し、適切な輸液が投与できるように考案された補正用電解質液である。

本剤は、薬剤名の誤認を避けるため、医薬発第 935 号 (平成 12 年 9 月 19 日付) 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2005 年 12 月、販売名を「コンクライト-K」から「コンクライト液-K 1 メック/mL」に変更した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- ① 本剤は、1mL 中に  $K^+$  及び  $Cl^-$  をそれぞれ 1mEq 含んでいるため、投与量の計算が容易である。
- ② 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。

**急速投与：**高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度はカリウムとして 20mEq/hr を超えないこと。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	コンクライト液-K 1メック/mL
(2) 洋名	Conclyte Solution-K 1mEq/mL
(3) 名称の由来	補正用電解質液で、濃縮製剤となっており、 <u>Concentrated</u> (濃縮) + <u>electrolyte</u> (電解質) と塩化カリウム ( <u>KCl</u> ) の濃度が <u>1mEq</u> (メック) / <u>mL</u> であることに由来する。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	塩化カリウム
(2) 洋名 (命名法)	Potassium Chloride
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
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	なし
7. CAS 登録番号	CAS-7447-40-7

## III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 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	比重：1.98
3. 有効成分の各種条件下における安定性	熱・光に対しては、安定である <sup>1)</sup> 。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方の医薬品各条「塩化カリウム」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方の医薬品各条「塩化カリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格及び性状	区別：水性注射剤 規格：1管（20mL）中に日本薬局方塩化カリウム（KCl）1.49g（1mol/L）を含有する。 性状：無色澄明の注射液で、塩味がある。
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH : 5.0～7.0 浸透圧比 : 約 7（生理食塩液に対する比）
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	本剤は 1 管（20mL）中に日本薬局方塩化カリウム（KCl）1.49g（1mol/L）を含有する。
(2) 添加物	なし
3. 製剤の各種条件下における安定性	室温で 5 年間安定である。
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	資料なし
5. 電解質の濃度	K <sup>+</sup> : 20mEq/20mL Cl <sup>-</sup> : 20mEq/20mL
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	①カリウム塩：日本薬局方一般試験法の定性反応（カリウム塩）による。 ②塩化物：日本薬局方一般試験法の定性反応（塩化物）による。
7. 製剤中の有効成分の定量法	電量滴定法
8. 容器の材質	無色透明のガラスアンプル

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	電解質補液の電解質補正
2. 用法及び用量	電解質補液の補正用として、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か、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 別調査・市販後臨 床試験	該当資料なし
2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要	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	特になし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位：全身</p> <p>作用機序：（カリウムイオン）<sup>1)</sup></p> <p>①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と拮抗的に作用する。</p> <p>②グリコーゲン、蛋白質の生合成及び分解機構に不可欠の要素である。</p> <p>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。</p> <p>④酵素作用の増強、細胞の代謝調節及び機能調節に関与する。</p> <p>⑤カルシウムと拮抗して神経系の興奮と緊張に大きな影響を与える。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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	正常時のカリウム血中濃度は 3.5~4.5mEq/L であり、血中濃度が上昇しすぎると副作用が発現する。しかし、カリウムは主に細胞内に存在し、血液等の細胞外液中の量は体内総量の約 2%弱にすぎないといわれており、必要量は全身の欠乏状態から判断する必要がある <sup>1)</sup> 。
(2) 最高血中濃度到達時間	静注のため該当しない
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	血清カリウム濃度が 5.5mEq/L 以上では、不整脈が起こる可能性があり、危険である <sup>1)</sup> 。
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	静注のため該当しない
(2) バイオアベイラビリティ	静注のため該当しない
(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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	静注のため該当しない
4. 分布	<p>〈参考〉</p> <p>カリウムは 90%以上が細胞内に存在し、その大部分は骨格筋に分布している(体内総カリウム量の 60~75%)。その他の細胞内カリウムは、骨格筋以外の臓器や赤血球に存在する。細胞外液中に分布するカリウムは 2%程度にしかすぎない<sup>2)</sup>。</p>
(1) 血液-脳関門通過性	通過する(血液脳関門の働きによって、髄液カリウム濃度は正常に保たれている <sup>3)</sup> )
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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	生体内 K 含有量[単位: mEq/kg(Wet Weight)]は、肝臓 39.7±7.4、腎臓 31.7±15.2、心臓 37.9±11.4、大腿筋 30.1±8.7、大腿骨 4.8±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。また、血清中には、わずか 3.5~5.3mEq/L しか含まれない <sup>1)</sup> 。

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	カリウムの排泄は主として腎から行われ (85%)、胃腸液が一部 (12%)、残りが汗及び分泌物中に排泄される <sup>1)</sup> 。
(2) 排泄率	糸球体でろ過されたカリウムの大部分は、遠位尿細管の終末部に達するまでに再吸収される。また、尿中に排泄されるカリウムのほとんどは、遠位尿細管遠位部及び集合管で分泌されているものである <sup>2)</sup> 。
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	該当しない
3. 効能・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・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	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。（希釈後のカリウム濃度は 40mEq/L 以下とすること。）</p> <p>(解説)</p> <p>一般的に、輸液中のカリウム濃度が 40mEq/L より高いと、投与の際にカリウムの血管刺激で血管痛を訴えるといわれている。</p>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	<p>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。</p>
1) 重大な副作用と初期症状	該当しない
2) その他の副作用	<p>副作用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。</p> <p><b>急速投与</b>：高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度はカリウムとして 20mEq/hr を超えないこと。</p> <p>第一次再評価結果その28、1988年</p> <p>(解説)</p> <p>大量を急速投与すると、高カリウム血症（心室細動をきたし、心停止に至る）を起こすおそれがあるので、20mEq/hr以下の投与速度を厳守すること。投与速度が速すぎて高カリウム血症を起こした場合には、直ちに投与を中止すること。</p> <p>救急処置としてはカルシウム剤、ブドウ糖＋インスリン、高張ナトリウム液、炭酸水素ナトリウム液等の投与がある<sup>4)</sup>。</p>

	<p>(参考)</p> <p>[塩化カリウム注射液の大量・急速投与による中毒症状]</p> <p>四肢麻痺、反射消失、呼吸麻痺、精神錯乱、脱力、低血圧、心室性不整脈、心ブロック、心電図異常、心停止</p> <p>[PDR Generics 4th, P2263, 1998 年]</p>
(2) 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
(3) 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
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当しない
9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない（「8. 副作用 2）その他の副作用」の項を参照）
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 調製方法： 本剤は使用に際して完全に混合されるよう注意すること。</p> <p>(2) 投与前： 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>(3) 投与时： カリウムとしての投与量は1日100mEqを超えないこと。</p> <p>(4) アンプルカット時： 本剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用しているため、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。</p> </div>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	

**IX. 非臨床試験に関する項目**

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	塩化カリウムのLD <sub>50</sub> 値 <sup>5)</sup> 117mg/kg (マウス、静脈内投与) 39mg/kg (ラット、静脈内投与)
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年
2. 貯法・保存条件	貯法：室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>①安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、5年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、コンクライト液-K 1メック/mLは通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された<sup>6)</sup>。</p> <p>②本剤は処方せん医薬品である。 注意－医師等の処方せんにより使用すること</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	20mL×10管ガラスアンプル入り 20mL×50管ガラスアンプル入り
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：補正用塩化カリウム液（大塚工場＝大塚製薬）、 KCL補正液キット20メック（大塚工場＝大塚製薬）、 1モル塩化カリウム液「シミズ」（味の素＝味の素ファルマ）、 KCL注20mEqシリンジ「テルモ」（テルモ）、 K.C.L点滴液15%（丸石）
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2005年9月15日 承認番号：21700AMX00031
9. 薬価基準収載年月日	2005年12月16日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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6月15日 厚生省薬務局長通知薬発第507号 効能・効果：電解質補液の電解質補正 用法・用量：電解質補液の補正用として、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か、腹膜透析液に添加して腹腔内投与する。
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3319402A2061
15. 保険給付上の注意	特になし

## XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 編集/日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報2001 JPDI2001, じほう 2001 : p241-245
- 2) 中山昌明, 他：日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 31-38
- 3) 越川昭三, 他：総合臨牀 1978 ; **27**(11) : 2641-2650
- 4) 清水倉一, 他：日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 596-611
- 5) 編集/米国国立職業安全衛生研究所：化学物質毒性データ総覧(第11版), 日本技術経済センター 1984 : p270
- 6) ニプロファーマ(株)：社内資料(安定性試験)

## 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
---------------	-------

## XIII. 備考

### 1. その他の関連資料

版数表示

コンクライト液-K 1 メック/mL インタビューフォーム

---

2001年 7月	1-0	(新様式第1版)
2003年 12月	2-0	(改訂第2版)
2006年 1月	3-0	(改訂第3版)
2007年 4月	4-0	(改訂第4版)
2008年 2月	5-0	(改訂第5版)