

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® PK 液 1 mEq/mL

0.5 mol/L リン酸二カリウム液

Conclyte® PK Solution 1 mEq/mL

剤形	水性注射剤
規格・含量	1管(20mL)中にリン酸二カリウム (K ₂ HPO ₄) 1.74 g (0.5mol/L) を含有
一般名	和名：リン酸二カリウム 洋名：Dibasic Potassium Phosphate
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：2008年 3月 14日 薬価基準収載年月日：2008年 6月 20日 発売年月日：1979年 4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 6 月 改訂（販売名変更に基づく改訂）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 7
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-PK (0.5mol/L リン酸二カリウム液) 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-P」から「コンクライト液-PK」に変更した。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「コンクライト PK 液 1mEq/mL」への変更が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の特徴及び有用性

① 本剤は、1mL中に K^+ 及び HPO_4^{2-} 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：テタニー症状や高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度は 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 PK 液 1mEq/mL
(2) 洋名	Conclyte PK Solution 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) のリン酸二カリウム (<u>K₂HPO₄</u>) に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	リン酸二カリウム
(2) 洋名 (命名法)	Dibasic Potassium Phosphate
3. 構造式又は示性式	K ₂ HPO ₄
4. 分子式及び分子量	分子式 : K ₂ HPO ₄ 分子量 : 174.18
5. 化学名 (命名法)	Potassium Phosphate, Dibasic (Merck 式)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	リン酸水素カリウム Dipotassium Hydrogen Phosphate Dipotassium Phosphate
7. CAS 登録番号	CAS-7758-11-4

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	白色の結晶又は塊で、においはなく、味は辛い。
(2) 溶解性	水に極めて溶けやすく、エタノールにはほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	吸湿性である。
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(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	pH：8.6～9.3（1.0→50）
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条「リン酸二カリウム」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条「リン酸二カリウム」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	<p>区別：水性注射剤</p> <p>規格：1管（20mL）中にリン酸二カリウム（K_2HPO_4）1.74g（0.5mol/L）を含有する。</p> <p>性状：無色澄明の注射液である。</p>
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	<p>pH : 8.8～9.4</p> <p>浸透圧比 : 約 4（生理食塩液に対する比）</p>
(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）中にリン酸二カリウム（ K_2HPO_4 ）1.74g（0.5mol/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）	<p>①カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤を配合する場合は注意すること。</p> <p>②マグネシウムイオンと沈殿を生じることがあるので、マグネシウムを含む製剤を配合する場合は注意すること。</p>
5. 電解質の濃度	<p>K^+ : 20mEq/20mL</p> <p>HPO_4^{2-} : 20mEq/20mL</p>
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>①リン酸塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。</p> <p>②カリウム塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。</p>
7. 製剤中の有効成分の定量法	<p>①リン酸：紫外可視吸光度測定法による。</p> <p>②カリウム：炎光光度法による。</p>
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	本剤（1mEq/mL液）を電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。
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 | リン酸二水素カリウム |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 | 作用部位：全身 |
| (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	該当資料なし
(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	該当資料なし
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	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(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	該当資料なし
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	該当しない

(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	腎臓
(2) 排泄率	該当資料なし
(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	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。 30mEq/L以上の濃度では血管痛があらわれることがある。
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	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) 重大な副作用と初期症状	該当しない
2) その他の副作用	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。 急速投与 ：テタニー症状や高カリウム血症を起こすことがあるので、投与速度は 20mEq/hr を超えないこと。 第一次再評価結果その13、1977年 (解説) 大量を急速投与するとテタニー症状（血清カルシウムイオン濃度が低下する）、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副作用が発現した場合には直ちに投与を中止すること。救急処置としては、テタニー症状にはカルシウム製剤、高カリウム血症にはカルシウム製剤、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 ¹⁾ 。 (参考) [リン酸カリウム注射液の副作用] 外国で報告された副作用として四肢異常感覚、弛緩性麻痺、精神錯乱、低血圧、心性不整脈、心ブロック、心電図異常、心停止等が知られている ²⁾ 。

(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	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。
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
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）	<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) 調製時： 1) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤を配合する場合は注意すること。 2) マグネシウムイオンと沈殿を生じることがあるので、マグネシウムを含む製剤を配合する場合は注意すること。</p> <p>(3) 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>(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>
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	〈参考〉 リン酸二ナトリウムの最低致死量 ³⁾ 298mg/kg (イヌ、静脈内) 1075mg/kg (ウサギ、静脈内)
(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（アンプル及び外箱に表示の使用期限内に使用すること）
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PK液1mEq/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⁴⁾。</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
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：リン酸ニカリウム補正液 1mEq/mL（大塚工場＝大塚製薬）
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：2008年3月14日 承認番号：22000AMX01257
9. 薬価基準収載年月日	2008年6月20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	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	3319405A1050
15. 保険給付上の注意	特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 清水倉一, 他 : 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 596-611
- 2) Ed./Noueihed L A et al. : PDR Generics 4th, Medical Economics 1998 : p2274-2275
- 3) 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 VOL.III, 日本技術経済センター 1983 : p608
- 4) 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 PK 液 1mEq/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 3月 1-1
2006年 1月 2-0 (改訂第2版)
2007年 4月 3-0 (改訂第3版)
2008年 6月 4-0 (改訂第4版)