



**2009年 7月改訂 (第4版)
*2008年 8月改訂

日本標準商品分類番号 873229	
承認番号	アスパラギン酸カリウム注10mEqキット 21800AMX10626
薬価収載	2006年12月
販売開始	2006年12月

貯法	遮光・室温保存
使用期限	容器、外箱に表示
注意	取扱い上の注意の項参照

Kアスパルテート製剤

処方せん医薬品^{注)}

アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」

Potassium L-Aspartate Injection 10mEq Kit

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (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
[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (2) 副腎機能障害(アジソン病)のある患者
[アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (3) 高カリウム血症の患者
- ** (4) 高カリウム血症周期性四肢麻痺の患者 [発作を誘発するおそれがある。]
- ** (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6) エブレレノン投与中の患者
[「3.相互作用」の項参照]

【用法及び用量】

L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1.71~5.14g(カリウムとして10~30mEq:本剤1~3本)を日本薬局方注射用水、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(「操作方法」の項参照)。その液の濃度は0.68w/v%(カリウムとして40mEq/L)以下として、1分間8mLを超えない速度で点滴静脈内注射する。

1日の投与量は17.1g(カリウムとして100mEq:本剤10本)を超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

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。

【組成・性状】

<成分・分量>

		1キット10mL中
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	1,712mg
* 添加物	リボフラビンリン酸エステルナトリウム(着色剤)	3mg
	希塩酸(pH調節剤)	適量
	水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量

<電解質量>

		1キット10mL中
電解質	K ⁺	10mEq

<性状>

性状	黄色澄明の液である。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	約6(生理食塩液に対する比)

【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
- 心疾患時の低カリウム状態
- 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者
[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (2) 急性脱水症、広範囲の組織損傷(熱傷、外傷等)のある患者
[細胞外へカリウムが移行する状態であり、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- (3) 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

2. 重要な基本的注意

- (1) 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、血中又は尿中のカリウム値、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。
- (2) 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

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 セララ	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

(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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等	高カリウム血症があらわれることがある。	カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩等	定期的に血清カリウム値を観察し、異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、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。
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等		非ステロイド性消炎鎮痛剤、β遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシンは、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。
** 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等		腎機能障害のある患者。
** β遮断剤		
** シクロスポリン		
** ヘパリン		
** ジゴキシン		

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（頻度不明）

一時に大量を投与すると**心臓伝導障害**があらわれることがある。高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

(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。

頻度不明	
投与部位	血管痛
その他	悪寒

5. 高齢者への投与

カリウムは腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く高い血中濃度が持続するおそれがあるので、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、乳児には投与しないことが望ましい。

[動物実験（3週齢以下の幼若マウス及びラット：アスパラギン酸として250mg/kg以上を投与）で、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある。]

**8. 過量投与

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異的な心電図変化（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)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。
- (3)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。
- (4)グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- (5)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。
- (6)血液透析又は腹膜透析。

9. 適用上の注意

(1)投与経路

点滴静脈内注射にのみ使用すること。

(2)投与前

着色剤として含有す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、分解すると退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は使用しないこと。

(3)適用

本剤は、透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。

[高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガasketが変形し薬液及び血液がガasketの部分から漏出するおそれがある。]

(4)調製方法

添加したリボフラビンリン酸エステルナトリウムの着色を目安として均一に希釈して使用すること。

(5)調製時

カリウムとして40mEq/L以下に希釈し、よく振とう混和した後、投与すること。

ブリストア包装開封後は速やかに使用すること。

(6)投与時

大量投与時、又は総合アミノ酸製剤を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

【薬効薬理】

カリウムは細胞内の主要電解質で、細胞膜電位の形成、酸-塩基平衡の調節、浸透圧の維持等に関与し、神経の興奮や各組織の細胞内代謝に重要な役割を持つ。

L-アスパラギン酸カリウムは組織移行性及び体内利用性のよいカリウム塩であることが認められている^{1) 2)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-アスパラギン酸カリウム (Potassium L-Aspartate)

分子式：C₄H₆KNO₄

分子量：171.19

性状：白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。
水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
極めて吸湿性である。

【取扱い上の注意】

- 必ず、専用針を用いて輸液剤に混ぜて使用すること。
- 本剤は輸液セットの三方活栓や側管(ト字管等)から直接静注しないこと。
- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- プリスター包装は開封口から静かに開けること。
- プリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガasketが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジ及び専用針が破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジ及び専用針に破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジ及び専用針の再滅菌・再使用はしないこと。
- 専用針は針刺しに留意し、廃棄すること。

<安定性試験>

加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

【包装】

10mL×10本

【主要文献】

- 1) 檜垣 鴻ほか：薬学研究. 1963; **35**: 209.
- 2) Struck E. et al. : Arzneimittelforschung. 1969; **19**: 113.
- 3) テルモ株式会社：PF-MX10ASKの安定性試験(社内資料)

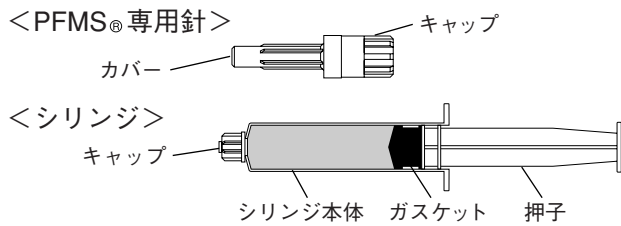
【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

【操作方法】

〈各部の名称〉



本品は、プレフィルドミックスシリンジ(医療機器届出番号：13B1X00101000008)に薬液を充填したものである。
 ※PFMS：プレフィルドミックスシリンジの略

<p>1</p>		<p>シリンジ本体、及びPFMS専用針のキャップを外す。</p>
<p>2</p>		<p>シリンジ本体に、PFMS専用針を装着後、カバーを外す。</p>
<p>3</p>		<p>輸液剤の混注口にまっすぐ穿刺する。</p> <p>注意：PFMS専用針を穿刺する際、針の途中で止めず根元まで穿刺し、注入孔を混注口内に確実に入れてから、薬液を注入すること。途中で止めると薬液が輸液剤内に注入されず外部へ漏れる。</p>
<p>4</p>		<p>薬液を注入する。</p>
<p>5</p>		<p>薬液注入後、シリンジ本体と共にPFMS専用針を抜く。</p>



製造販売元：テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号