

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2008に準拠して作成

Kアスパルテート製剤

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

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム（JAN） 洋名：Potassium L-Aspartate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2006年8月4日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：2006年12月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター ☎ 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本IFは2009年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IFの記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

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・製剤学的特性 ……2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名（命名法）……………3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 注射剤の調製法……………5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……6
6. 溶解後の安定性……………6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………6
8. 生物学的試験法……………6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……6
10. 製剤中の有効成分の定量法……………6
11. 力価……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報……………6
14. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………8

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………9
2. 薬理作用……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
3. 吸収……………10
4. 分布……………10
5. 代謝……………11
6. 排泄……………11
7. 透析等による除去率……………11

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……………12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………12
5. 慎重投与内容とその理由……………12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………13
7. 相互作用……………13
8. 副作用……………14
9. 高齢者への投与……………14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……14
11. 小児等への投与……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………15
13. 過量投与……………15

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………16
- 15. その他の注意 ……………16
- 16. その他 ……………16

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………17
- 2. 毒性試験 ……………17

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………18
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………18
- 3. 貯法・保存条件 ……………18
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………18
- 5. 承認条件等 ……………18
- 6. 包装 ……………18
- 7. 容器の材質 ……………18
- 8. 同一成分・同効薬 ……………18
- 9. 国際誕生年月日 ……………19
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 19
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………19
- 12. 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 19
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………19
- 14. 再審査期間 ……………19
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 19
- 16. 各種コード ……………19
- 17. 保険給付上の注意 ……………19

X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………20
- 2. その他の参考文献 ……………20

X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………21
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………21

X III . 備考

- その他の関連資料 ……………22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦において、高濃度カリウム製剤（補正用注射液）が希釈されず、そのまま輸液ラインの三方活栓等から誤って急速静注されてしまう医療事故（死亡事故）があとを絶たず、新聞等でしばしば報道されていることは周知のことである。

弊社は、1999年より高濃度カリウム製剤「メディジェクト K（2005年2月24日名称変更 KCL注 20mEq シリンジ「テルモ」）」を販売してきた。この製剤はシリンジ型キット製剤であり、シリンジ先端がルアーテーパー規格に合致することから、先端キャップを外した後、容易に三方活栓等に接続することが可能であり、同様の医療事故を引き起こす可能性が高いと考えられた。

そこで、2003年4月より、メディジェクト K のシリンジ先端のキャップを融着することにより、先端キャップが外れず、専用の「プレフィルドシリンジホルダー」を用いないと輸液等に混注、希釈できないよう改良した。

しかし、プレフィルドシリンジホルダーの穿刺部が 18G 金属針であり、輸液セットの側管への穿刺、又は、静脈への穿刺による急速静注の可能性は否定しきれなかった。また、メディジェクト K において、シリンジ先端のキャップをペンチ等で無理に開栓し、三方活栓等から急速静注する一歩手前までいったなどのインシデントが散見されてきた。

これらの状況に鑑み、容器先端を特殊な形状にすることにより、各種デバイスへの嵌合を不能にし、専用の混注針のみ接続でき、専用混注針についても、注液口の位置などを工夫することにより、輸液セットの側管等の各種デバイスからの注液が不能となるよう設計した急速静注できない誤投与防止機能を付した混注専用の容器・混注針を開発した（プレフィルドミックスシリンジ）。

この容器に高濃度カリウム製剤として汎用されている L-アスパラギン酸カリウム液を充填し、2006年8月に後発品として承認を取得、同年12月アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」を上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、プレフィルドミックスシリンジ（容器）に L-アスパラギン酸カリウム液を充填した製剤で、以下の特徴がある。

1. 誤投与防止対策の機能を備えたキット製品
 - ①容器先端を特殊な形状にすることにより、三方活栓、注射針、翼付静脈針、ニードルレスシステムへは嵌合ができず、これらのデバイスからの注液は不能
 - ②容器先端は、専用混注針のみ接続が可能
 - ③専用混注針はプラスチック製であり、輸液バッグへの混注は容易であるが、通常操作では三方活栓、輸液セットの側管、ニードルレスシステムに嵌合・穿刺しにくく、注液口の位置などを工夫することにより、これらのデバイスからの注液は不能
 - ④容器に充填された製剤と、そのシリンジ専用の混注針をセットで包装
2. 重大な副作用として、心臓伝導障害があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット「テルモ」
(2) 洋名	Potassium L-Aspartate Injection 10mEq Kit
(3) 名称の由来	一般名 + 剤型 + 含量 (濃度)
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	L-アスパラギン酸カリウム (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Potassium L-Aspartate (JAN)
(3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	$\left[\begin{array}{c} \text{H} \\ \vdots \\ \text{OOCCH}_2 - \text{C} - \text{COO}^- \\ \vdots \\ \text{N}^+\text{H}_3 \end{array} \right] \text{K}^+$
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₄ H ₆ KNO ₄ 分子量 : 171.19
5. 化学名 (命名法)	Potassium L-Aspartate (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	なし
7. CAS 登録番号	1115-63-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	極めて吸湿性である。
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	融点: 197°C
(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	旋光度(脱水物に換算して 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) [α] _D ²⁰ : +19.0~+22.0°
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	局外規「L-アスパラギン酸カリウム」による。
4. 有効成分の定量法	局外規「L-アスパラギン酸カリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別, 規格及び性状</p> <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> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別: 溶液 規格: 「2.製剤の組成」参照 性状: 黄色澄明の液である.</p> <p>pH : 6.0~7.0 浸透圧比: 約 6 (生理食塩液に対する比)</p> <p>該当しない</p>													
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="582 750 1372 1075"> <tr> <td></td> <td></td> <td>1キット10mL中</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>L-アスパラギン酸カリウム</td> <td>1,712 mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">添加物</td> <td>リボフラビンリン酸エステルナトリウム (着色剤)</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>希塩酸 (pH 調節剤)</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>水酸化ナトリウム (pH 調節剤)</td> <td>適量</td> </tr> </table> <p>K⁺: 1mEq/mL</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>			1キット10mL中	有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	1,712 mg	添加物	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (着色剤)	3 mg	希塩酸 (pH 調節剤)	適量	水酸化ナトリウム (pH 調節剤)	適量
		1キット10mL中												
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	1,712 mg												
添加物	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (着色剤)	3 mg												
	希塩酸 (pH 調節剤)	適量												
	水酸化ナトリウム (pH 調節剤)	適量												
<p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p> <p>該当しない</p>													

5. 製剤の各種条件下における安定性

光によってリボフラビンリン酸エステルナトリウムが分解するため、遮光保存する。

	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40℃, 75%RH, 遮光, 無包装	6 カ月	すべての試験項目が規格内であった ¹⁾
光安定性試験	室温, 遮光 (照度 2500lux 下で箱に入れて保存), 無包装	総照度120万 lux・hr	性状, pH, 不溶性異物検査, 含量の試験項目において変化は認められなかった*
	室温, 散光 (照度 2500lux), 無包装	総照度60万 lux・hr	リボフラビンリン酸エステルナトリウムの分解による沈殿物が認められた

* : 曝光により, 変化する可能性があると考えられる項目について測定した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
6.0 ~ 7.0	6.76	(A) 10.0	4.82	1.94	—
	6.75	(B) 10.0	8.85	2.10	—

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

①ニンヒドリン試液による呈色反応 (紫色)
②日局一般試験法のカリウム塩の定性反応 (1) 及び (3)

10. 製剤中の有効成分の定量法

①L-アスパラギン酸 : 液体クロマトグラフィー
②カリウム : 誘導結合プラズマ発光強度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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．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．

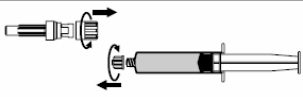
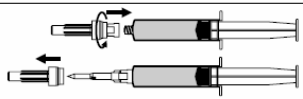
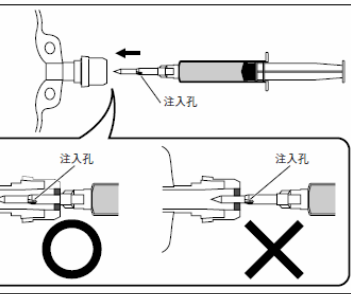
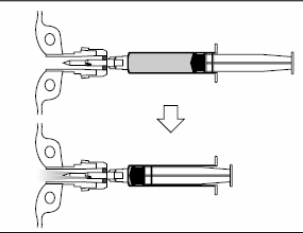
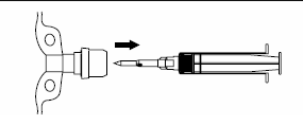
なお，年齢，症状により適宜増減する．

〈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．

〈参考〉

操作方法

1		<p>シリンジ本体，及びPFMS専用針のキャップを外す。</p>
2		<p>シリンジ本体に，PFMS専用針を装着後，カバーを外す。</p>
3		<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>
4		<p>薬液を注入する。</p>
5		<p>薬液注入後，シリンジ本体と共にPFMS専用針を抜く。</p>

3. 臨床成績
- (1) 臨床データパッケージ
 - (2) 臨床効果
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験
 - (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
 - (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
 - 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	塩化カリウム グルコン酸カリウム等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	全身 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 ^{2,3)} 。
(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・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 ⁴⁾ .
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	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 [USP DI 1994] ⁴⁾ .
(5) 食事・併用薬の影響	「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと.
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液-脳関門通過性	
(2) 血液-胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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 (原則禁忌を含む)	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(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.]</p> <p>(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.]</p> <p>(3) 高カリウム血症の患者</p> <p>(4) 高カリウム血症性周期性四肢麻痺の患者 [発作を誘発するおそれがある.]</p> <p>(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(6) エプレレノンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>【慎重投与】（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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.]</p> <p>(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.]</p> <p>(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</p>

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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) 併用注意とその理由

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 スピロノラクトン トリアムテレン等 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 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 インドメタシン等 β遮断剤 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン	高カリウム血症があらわれることがある。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。	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、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。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。腎機能障害のある患者。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

(2) 重大な副作用と初期症状

(3) その他の副作用

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、重碳酸ナトリウム、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

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 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。

10. 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。]

<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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.</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> (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.

14. 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スケットが変形し薬液及び血液がガスケット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、よく振とう混合した後、投与すること。
ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。
- (6) 投与时
大量投与时、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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	3 週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として 250mg/kg以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたとの報告がある ^{5,7)} .

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方せん医薬品 ^{注)} 有効成分：該当しない 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光・室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。 ● ブリスター包装は開封口から静かに開けること。 ● ブ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。ガスケットが変形し、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。
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	10mL×10本
7. 容器の材質	シリンジ：ポリプロピレン ガスケット：熱可塑性エラストマー
8. 同一成分・同効薬	アスパラカリウム注 10mEq（田辺三菱製薬） L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq（大洋薬品工業） アルモカリン注 10mEq（日新製薬） イセパラ K 注 17.12%（イセイ） エルスプリー注 10mEq（東和薬品）

9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2006年8月4日 承認番号：21800AMX10626000						
11. 薬価基準収載年月日	2006年12月8日						
12. 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						
13. 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						
14. 再審査期間	該当しない						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない						
16. 各種コード	<table border="1"> <tr> <td>HOT (9桁) 番号</td> <td>117705301</td> </tr> <tr> <td>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</td> <td>3229401G1021</td> </tr> <tr> <td>レセプト電算コード</td> <td>620004635</td> </tr> </table>	HOT (9桁) 番号	117705301	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3229401G1021	レセプト電算コード	620004635
HOT (9桁) 番号	117705301						
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3229401G1021						
レセプト電算コード	620004635						
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。						

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) テルモ株式会社 : PF-MX10ASK の安定性試験 (社内資料)
- 2) 檜垣 鴻ほか : 薬学研究. 1963 ; 35 : 209-225.
- 3) Struck E. et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 : 113-115.
- 4) 日本薬局方医薬品情報2001. じほう, 東京. 2001 : 241-245.
- 5) Olney J.W. et al. : Nature. 1970 ; 227 : 609-611.
- 6) 藤原利男ほか : 術後代謝研究会誌. 1976 ; 10 : 385-389.
- 7) 島田司巳ほか : 小児科臨床. 1975 ; 28 : 352-362.

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 |
| 2. 海外における臨床支援
情報 | 該当しない |

XⅢ. 備考

その他の関連資料

テルモ、メディジェクト、PFMS はテルモ株式会社の登録商標です。
プレフィルドミックスシリンジはテルモ株式会社の商標です。
メディジェクトは医薬品の商標です。