

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 2008 に準拠して作成

カリウム製剤

点滴静脈内注射用

L-アスパラギン酸カリウム 点滴静注液 10mEq「日新」

Potassium L-Aspartate I.V. Infusion 10mEq “NISSIN”

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	1管 10mL 中 L-アスパラギン酸カリウム 1712mg（K ⁺ ：10mEq）含有
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム 洋名：Potassium L-Aspartate
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：2012年7月11日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2013年1月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2012 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

I F 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

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F 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、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	1 0
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
II. 名称に関する項目		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	1 0
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	1 0
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	1 0
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	1 1
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	1 1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	1 2
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 2
III. 有効成分に関する項目		13. 過量投与	1 2
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	1 2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	1 2
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	1 2
4. 有効成分の定量法	3		
		Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 薬理試験	1 3
1. 剤形	4	2. 毒性試験	1 3
2. 製剤の組成	4		
3. 注射剤の調製法	4	X. 管理的事項に関する項目	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	1 4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	1 4
6. 溶解後の安定性	6	3. 貯法・保存条件	1 4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	1 4
8. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	1 4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	1 4
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	1 4
11. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	1 4
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	1 4
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 4
14. その他	6	11. 薬価基準収載年月日	1 4
		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	1 4
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	1 4
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	1 4
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 5
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	1 5
		17. 保険給付上の注意	1 5
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	8	XI. 文献	
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	1 5
		2. その他の参考文献	1 5
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	8	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	8	1. 主な外国での発売状況	1 5
3. 吸収	8	2. 海外における臨床支援情報	1 5
4. 分布	9		
5. 代謝	9	XIII. 備考	
6. 排泄	9	その他の関連資料	1 5
7. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>フランスの Laborit は、細胞内に多く含まれるアスパラギン酸が細胞内への K^+ や Mg^{2+} の輸送に役立っていることに着目し、アスパラギン酸 $K^+ \cdot Mg^{2+}$ 塩が筋疲労を回復し、また心筋への電解質輸送を促進する作用を有することを見出し、その後各国で DL- 体が製品化された。</p> <p>我が国においては、生体内で利用されるアミノ酸が L 型であることから、L-アスパラギン酸 $K^+ \cdot Mg^{2+}$ 塩を製剤化し、更にその後 K^+ 単独含有製剤が発売されている。</p> <p>日新製薬株は、「アルモカリン注」を後発医薬品として企画・開発し、1991年1月に承認を得て、1992年7月より製造・販売を開始したが、医療事故防止対策に基づき、2008年9月に販売名を「アルモカリン注」から「アルモカリン注 10mEq」に変更し、2008年12月に薬価収載された。</p> <p>更に、2012年7月に販売名を『L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq 「日新」』に変更し、2012年12月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>L-アスパラギン酸カリウムは、塩化カリウムより組織移行性、体内利用性が良く、塩化カリウムにみられる消化性潰瘍等の副作用は認められていない。</p> <p>重大な副作用として、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。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」 Potassium L-Aspartate I.V. Infusion 10mEq “NISSIN” 本剤の一般名「L-アスパラギン酸カリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>L-アスパラギン酸カリウム (JAN) Potassium L-Aspartate (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	$\left[\begin{array}{c} \text{H} \\ \vdots \\ ^-\text{OOCCH}_2 - \text{C} - \text{COO}^- \\ \vdots \\ \text{N}^+\text{H}_3 \end{array} \right] \text{K}^+$
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₄H₆KNO₄ 分子量：171.19</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Potassium L-Aspartate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>56-84-8 (L-Aspartic Acid)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。</p> <p>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。</p> <p>極めて吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>pK_{a1} : 1.88 (カルボキシル基)</p> <p>pK_{a2} : 3.65 (カルボキシル基)</p> <p>pK_{a3} : 9.60 (アミノ基)</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +19.0~+22.0° (脱水物に換算したもの 2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm)</p> <p>pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格 L-アスパラギン酸カリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) ニンヒドリン試液による呈色反応</p> <p>(2) カリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格 L-アスパラギン酸カリウムの定量法による。</p> <p>(1) L-アスパラギン酸</p> <p>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定 (指示薬: ブロムチモールブルー試液)</p> <p>(2) カリウム</p> <p>テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液との沈殿反応によるカリウム量(重量)の測定</p>

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：注射剤（溶液）</p> <p>規格：1管10mL中にL-アスパラギン酸カリウム1712mg（K⁺：10mEq）含有</p> <p>性状：無色澄明の液</p> <p>pH：6.0～8.0</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約6</p> <p>窒素</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>	<p>1管10mL中にL-アスパラギン酸カリウム1712mg（K⁺：10mEq）を含有</p> <p>pH調整剤</p> <p>1管10mL中にK⁺：10mEq含有</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又は他の適当な希釈剤で希釈し、濃度は0.68w/v%（カリウムとして40mEq/L）以下とする。</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>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液10mEq「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度80%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p>

加速試験

試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40℃、80%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) カリウム塩の定性反応(1)～(4)	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～8.0)		7.6	7.4	7.3	7.0
浸透圧比 (約6)		6	6	6	6
実容量試験 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		適合	—	—	適合
無菌試験 (菌の発育を認めない)		適合	—	—	適合
不溶性異物試験 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない)		適合	適合	適合	適合
含量 (%)	L-アスパラギン酸 (70.0～86.5)	80.8	80.6	80.3	80.0
	カリウム (20.5～25.0)	23.6	24.2	23.8	23.5

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (無色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) カリウム塩の定性反応(1)～(4)	適合	—	—	適合
pH (6.0～8.0)		7.3	7.3	7.3	7.3
浸透圧比 (約6)		6	6	6	6
エンドトキシン (0.25EU/mL未満)		適合	—	—	適合
実容量試験 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		適合	—	—	適合
不溶性異物試験 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない)		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器		適合	—	—	適合
無菌試験 (菌の発育を認めない)		適合	—	—	適合
含量 (%)	L-アスパラギン酸 (70.0～86.5)	79.2	81.6	80.0	80.1
	カリウム (20.5～25.0)	22.7	22.9	23.3	23.3

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)	別資料：pH変動試験
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 (2) カリウム塩の定性反応(1)～(4)
10. 製剤中の有効成分の 定量法	(1) L-アスパラギン酸 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定(指示薬： キシレノールオレンジ試液及び1,10-フェナントロリン-水和物のメタ ノール溶液) (2) カリウム テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液との沈殿反応によるカリウム量(重 量)の測定
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>下記疾患又は状態におけるカリウム補給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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) を日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又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を超えない速度で静脈内注射する。1日の投与量は 17.1g (カリウムとして 100mEq) を超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・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。 </p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	カリウムイオンは主として細胞内で細胞浸透圧維持に役立ち、細胞外液中のナトリウムイオンと拮抗的に作用する。グリコーゲン、たん白質の生合成及び分解機構に不可欠な要素であり、骨格筋、心筋及び胃腸平滑筋等の筋肉活動の生理に影響する。また、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。カルシウムイオンと拮抗し神経系統の興奮と緊張に大きく影響する。 該当資料なし 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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照 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 (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	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<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>腎臓 (カリウム)</p> <p>該当資料なし</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	該当記載事項なし								
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 高カリウム血症性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. エプレレノン投与中の患者（「相互作用」の項参照） </div>								
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>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 								
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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	<p>併用しないこと</p> <table border="1" data-bbox="491 1686 1425 1861" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エプレレノン (セララ)</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			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。
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	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	<p>(1) 副作用の概要</p> <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> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>（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、炭酸水素ナトリウム、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。</p> <p>(3) その他の副作用</p> <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> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>血管痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>悪寒</td> </tr> </table>				頻度不明	投与部位	血管痛	その他	悪寒
	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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。								
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	<p>(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。]</p> <p>(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>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>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当記載事項なし</p>
13. 過量投与	<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> <p>(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。</p> <p>(2) インスリンをブドウ糖 3～4 g に対し 1 単位（もし糖尿病があれば 2 g 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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) グルコン酸カルシウムの静脈内投与。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 血液透析又は腹膜透析。</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) 投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。</p> <p>(2) 調製時：カリウムとして 40mEq/L 以下に希釈し、よく振盪混和した後、投与すること。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
15. その他の注意	<p>該当記載事項なし</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	該当資料なし

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（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない
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	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 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	10mL（17.12%）：50 管
7. 容器の材質	アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アスパラカリウム注 10mEq（田辺三菱） 同 効 薬：塩化カリウム、グルコン酸カリウム等
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：2012年7月11日（販売名変更による） 承認番号：22400AMX00751000 旧販売名：アルモカリン注 10mEq 2008年9月4日（販売名変更による） 旧販売名：アルモカリン注 1991年1月18日
11. 薬価基準収載年月日	2012年12月14日 旧販売名：アルモカリン注 10mEq 2008年12月19日 （経過措置期間終了2013年9月30日） 旧販売名：アルモカリン注 1992年7月10日 （経過措置期間終了2009年8月31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	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。											
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L-アスパラギン酸カリウム 点滴静注液 10mEq「日新」</td> <td>107336201</td> <td>3229401A1142</td> <td>620733601</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	L-アスパラギン酸カリウム 点滴静注液 10mEq「日新」	107336201	3229401A1142	620733601
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード									
L-アスパラギン酸カリウム 点滴静注液 10mEq「日新」	107336201	3229401A1142	620733601									
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。											

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十六改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	JANコード： 10mL×50管：4987447329221
----------	-----------------------------------