

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

点滴専用

K アスパルテート製剤

L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「タイヨー」

L-ASPARTATE K

L-アスパラギン酸カリウム注射液

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋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……………1,712mg (K ⁺ として10mEq)
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：2009年5月8日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更による) 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 I F は 2016 年 10 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。

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 判、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の 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「I F 記載要領 2008」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「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)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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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

1. 概要に関する項目	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
1-1. 開発の経緯	1	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 名称に関する項目	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	12
2-1. 販売名	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2-2. 一般名	2	8-7. 相互作用	13
2-3. 構造式又は示性式	2	8-8. 副作用	13
2-4. 分子式及び分子量	2	8-9. 高齢者への投与	14
2-5. 化学名（命名法）	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-11. 小児等への投与	14
2-7. CAS登録番号	2	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3. 有効成分に関する項目	3	8-13. 過量投与	15
3-1. 物理化学的性質	3	8-14. 適用上の注意	15
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-15. その他の注意	15
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-16. その他	15
3-4. 有効成分の定量法	3	9. 非臨床試験に関する項目	16
4. 製剤に関する項目	4	9-1. 薬理試験	16
4-1. 剤形	4	9-2. 毒性試験	16
4-2. 製剤の組成	4	10. 管理的事項に関する項目	17
4-3. 注射剤の調整法	4	10-1. 規制区分	17
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10-2. 有効期間又は使用期限	17
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-3. 貯法・保存条件	17
4-6. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	17
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10-5. 承認条件等	17
4-8. 生物学的試験法	6	10-6. 包装	17
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10-7. 容器の材質	17
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-8. 同一成分・同効薬	17
4-11. 力価	6	10-9. 国際誕生年月日	17
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	6	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-11. 薬価基準収載年月日	17
4-14. その他	7	10-12. 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	17
5. 治療に関する項目	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5-1. 効能又は効果	8	10-14. 再審査期間	18
5-2. 用法及び用量	8	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
5-3. 臨床成績	8	10-16. 各種コード	18
6. 薬効薬理に関する項目	9	10-17. 保険給付上の注意	18
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11. 文献	19
6-2. 薬理作用	9	11-1. 引用文献	19
7. 薬物動態に関する項目	10	11-2. その他の参考文献	19
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	12. 参考資料	20
7-2. 薬物速度論的パラメータ	10	12-1. 主な外国での発売状況	20
7-3. 吸収	10	12-2. 海外における臨床支援情報	20
7-4. 分布	10	13. 備考	21
7-5. 代謝	11	13-1. その他の関連資料	21
7-6. 排泄	11		
7-7. 透析等による除去率	11		
8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12		
8-1. 警告内容とその理由	12		

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

L-アスパラギン酸カリウムは、Kアスパルテート製剤であり国内では1965年に発売された。

弊社は後発医薬品として、アストスK注射液の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1998年12月に承認を取得、1999年7月に上市した。

その後、「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：平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき、販売名をアストスK注射液から含有量を表示したアストスK静注液10mEqへ変更し、2006年1月に承認を取得、さらに、販売名を有効成分・含有量を表示したL-アスパラギン酸カリウムK点滴静注液10mEq「タイヨー」へ変更して、2009年5月に承認を取得、同年9月に薬価基準収載されている。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. カリウムは、細胞内における主要な陽イオンであり、細胞内外の膜電位、酸塩基平衡、浸透圧等の維持・調節に関与し、神経筋細胞の興奮、種々の組織での細胞内代謝機能等、重要な役割を果たしているとされている。本剤は細胞内カリウムの補給に働く。
2. 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。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」

②洋名

L-ASPARTATE K

③名称の由来

主成分「L-アスパラギン酸カリウム」より命名

2-2. 一般名

①和名（命名法）

L-アスパラギン酸カリウム

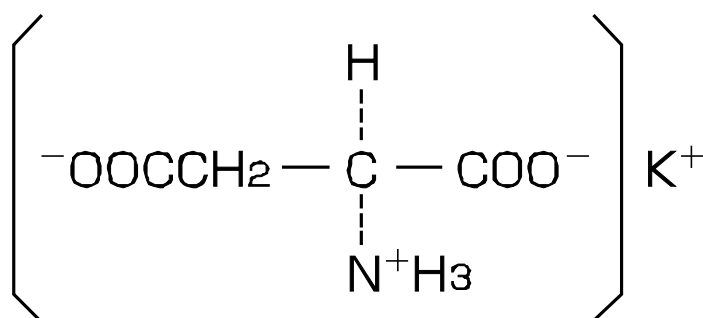
②洋名（命名法）

Potassium L-Aspartate

③ステム

不明

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₄H₆KNO₄

分子量：171.19

2-5. 化学名（命名法）

Potassium L-Aspartate (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

56-84-8 (L-Aspartic Acid)

3. 有効成分に関する項目

3-1. 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

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL 未満
エタノール (95)	1000mL 以上 10000mL 未満
ジエチルエーテル	10000mL 以上

溶解度(37℃)¹⁾ pH1.2 : 1g/mL 以上

pH4.0 : 1g/mL 以上

pH6.8* : 1g/mL 以上

水 : 1g/mL 以上

* : 薄めた McIlvaine の緩衝液

③ 吸湿性

極めて吸湿性である。

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¹⁾

解離定数(20℃) pKa₁ : 1.88 (カルボキシル基)

pKa₂ : 3.65 (カルボキシル基)

pKa₃ : 9.60 (アミノ基)

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

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)

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液の呈色反応

(2) カリウム塩の定性反応

3-4. 有効成分の定量法

○ L-アスパラギン酸 : 中和滴定法

○ カリウム : テトラフェニルボロンカリウムによる重量法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
L-アスパラギン酸K点滴 静注液10mEq「タイヨー」	注射液	1管（10mL）中： L-アスパラギン酸カリウム……………1,712mg (K ⁺ として10mEq)	無色澄明の 注射液

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：6.5～7.5

浸透圧比：5.6～6.4（日局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

窒素

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

4-1 ①の項参照

② 添加物

pH 調節剤

③ 電解質の濃度

1管（10mL）中：K⁺ 10mEq

④ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

⑤ その他

該当資料なし

4-3. 注射剤の調整法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾³⁾

< 加速試験 >

保存条件：ガラスアンプル（褐色透明）、40±1℃

試験項目		規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		無色澄明な液である。	無色澄明な液であった。	同左	同左	同左
浸透圧比		5.6~6.4	6.31±0.02	6.31±0.03	6.30±0.02	6.31±0.03
確認試験	ニンヒドリン反応	呈色反応	適合	—	—	適合
	カリウム塩	呈性反応	適合	—	—	適合
pH		6.5~7.5	6.96±0.06	6.96±0.08	7.00±0.04	6.92±0.05
発熱性物質試験		陰性	適合	—	—	適合
不溶性異物検査		澄明で不溶性異物を認めない。	澄明で不溶性異物を認めなかった。	同左	同左	同左
無菌（細菌・真菌）		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量	L-アスパラギン酸(w/v%)	12.4~14.2	13.38±0.11	13.33±0.02	13.39±0.02	13.35±0.08
	カリウム(w/v%)	3.65~4.15	3.90±0.05	3.90±0.05	3.89±0.05	3.88±0.06

(平均値±標準偏差)

< 光安定性試験 >

保存条件：無色ガラスアンプル

試験項目		規格	試験開始時	光60万lx・hr
性状		無色澄明の液	無色澄明の液であった。	無色澄明の液であった。
浸透圧比		5.6~6.4	6.34	6.31
pH		6.5~7.5	7.01	7.02
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった。	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった。
定量 ^{※1)}	L-アスパラギン酸	12.4~14.2 w/v%	100	100.3
	カリウム	3.65~4.15 w/v%	100	99.9

※1) 試験開始時を100とした残存率で示した。

(平均値, n=3)

4-6. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁴⁾⁵⁾

< pH変動試験結果 >

試験材料 (含量)	規格pH	試料pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH (mL)	最終pHまたは 変化点pH	移動指数	変化所見
L-アスパラギン酸K点滴 静注液10mEq「タイヨー」 (1,712mg/10mL)	6.5~7.5	6.63	(A)10mL	4.76	1.87	なし
			(B)10mL	8.79	2.16	なし

< 配合変化試験結果 >

(保存条件：室温，1000lx 室内散乱光下)

輸液			試験 項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	大塚糖液5%	500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.42	—	—	6.41
たん白 アミノ酸製剤	ビーフリード輸液	500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.73	—	—	6.73
血液代用剤	大塚生食注	500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.66	—	—	6.65
	ラクテック注	500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.72	—	—	6.69
溶解剤	大塚蒸留水	500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.75	—	—	6.76
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg	1A (NS500mL)	外観	黄緑色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.04	—	—	6.03
呼吸器官用薬	ビスルボン注4mg	1A (NS500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.27	—	—	6.27
	ブロムヘキシン塩酸塩 注射液4mg「タイヨー」	1A (NS500mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.31	—	—	6.29
無機質製剤	エレメンミック注	1A (NS500mL)	外観	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左
			pH	6.05	—	—	6.06
	メドレニック注	1A (NS500mL)	外観	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左
			pH	6.07	—	—	6.09
ビタミン剤	ビタメジン 静注用	1V (NS500mL)	外観	淡紅色 澄明	同左	同左	同左
			pH	5.35	—	—	5.37

NS：生理食塩液

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 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)及び(3)

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

- L-アスパラギン酸：液体クロマトグラフィー
- カリウム：テトラフェニルボロンカリウムによる重量法

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当しない

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当資料なし

4-14. その他
特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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

5-2. 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 管) 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 管) 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・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。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果

該当資料なし

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

⑤検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

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)

該当しない

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

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 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

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

カリウムは、細胞内における主要な陽イオンであり、細胞内外の膜電位、酸塩基平衡、浸透圧等の維持・調節に関与し、神経筋細胞の興奮、種々の組織での細胞内代謝機能等、重要な役割を果たしているとされている。本剤は細胞内カリウムの補給に働く。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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

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

該当資料なし

⑤ 食事・併用薬の影響

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用、14. 適用上の注意」の項参照のこと。

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

7-2. 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

該当資料なし

③ バイオアベイラビリティ

該当資料なし

④ 消失速度定数

該当資料なし

⑤ クリアランス

該当資料なし

⑥ 分布容積

該当資料なし

⑦ 血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

① 血液－脳関門通過性

該当資料なし

② 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

③ 乳汁への移行性

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

7-5. 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

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率
該当資料なし
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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) エプレレノンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

8-3. 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

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-5. 慎重投与内容とその理由

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

8-6. 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。

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由（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。

8-8. 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。

② 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

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。

③ 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

8-2(5)の項参照

8-9. 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。

8-10. 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まわ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]

8-11. 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]

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 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
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。

- (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。

8-14. 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) 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。
- (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。
- (4) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤス
リを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

9-2. 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
該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<安定性試験結果の概要>²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

室温保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

50管

10-7. 容器の材質

アンプル：無色透明ガラス

10-8. 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：塩化カリウム製剤、グルコン酸カリウム製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年5月8日

承認番号：22100AMX00757000

（旧販売名アストスK静注液10mEq 承認年月日：2006年1月30日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

[アストスK静注液10mEq(旧販売名)：2006年6月9日 経過措置期間終了：2010年6月30日]

10-12. 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

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

10-16. 各種コード

販売名	HOT番号	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K点滴静注液 10mEq「タイヨー」	107337902	3229401A1134	620733701
アストスK静注液10mEq (旧販売名)	107337901	3229401A1100	620003673

10-17. 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。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.21”，2004
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料（安定性試験）
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料（pH変動試験）
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料（配合変化試験）

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし