

アスパラカリウム錠 300mg の取扱いについて

<安定性について>

本剤は吸湿性が極めて高く、PTP 包装あるいはバラ包装（シリカゲル入りの鉄製缶）から本剤を取り出した場合、湿気を避けて保存する必要があります。

相対湿度 52～75%の保管条件下で、3 日間では外観に変化はみられないものの、5 日間で表面のあれが認められ、保管 30 日間ではひび割れ等の著しい外観変化および実用上問題となる硬度の低下が認められました。

一方、相対湿度 42%以下で保管した場合、1 ヶ月の時点でも外観に変化はなく、硬度の低下はあるものの、実用上問題のない程度の変化でした。

注) PTP 包装状態の加湿条件下での保管（相対湿度 75%、2 ヶ月間）においては、実用上問題のない程度ではありますが、硬度の低下がみられており、アルミピローから取り出した場合の長期保存も湿気を避けて保管してください。また、**PTP シートで保存する場合も、PTP シートを破損させないようにご注意ください。**

<一包化調剤について>

本剤は一包化には適さない薬剤です。

分包品を成り行き温度・湿度で保管した場合、吸湿する可能性は極めて高く、吸湿した際は、硬度が著しく低下し、錠剤としての形態が保てなくなります。そのような状態になったものは、錠剤としての規格からは逸脱しており、適正量の服用も困難となるため、患者さんへは服用は避けるようご指導をお願いします。

本剤の一包化が必要な場合、外来患者さんへは、乾燥剤と一緒に缶やアルミ袋など気密性の高い容器での保管をご指示いただきますようお願いいたします。

【参考】アスパラカリウム散 50%について

散剤は、錠剤に比べれば湿気には強いですが、本質的に吸湿性は高いため、分包の際、患者さんへは気密性の高い容器に保管頂き、湿度管理を十分に行うようご指示ください。また、吸湿によりケーキングが生じ、一部でも手指で潰せないぐらいに固化した場合は、服用は避けるようご指導をお願いします。

安定性試験（保管条件：40℃、75%RH、ガラス瓶・開放、1 ヶ月）

結果：吸湿による弱いケーキング、白色度の減少

<粉碎調剤について>

粉碎調剤は避けてください。

本剤はフィルムコーティング剤であり、粉碎した場合、本剤の吸湿性はより高まると考えられます。吸湿固化したものを服用した場合、薬剤（カリウム）の分散性は損なわれ、消化管粘膜の局所が高濃度のカリウムに曝されることによって、胃腸障害が惹起されるリスクが高まると考えられます。