

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

Kアスパルテート製剤

アスパラ[®]カリウム錠300mg

アスパラ[®]カリウム散50%

アスパラ[®]カリウム注10mEq

K,Mgアスパルテート製剤

アスパラ[®]錠医家用

アスパラ[®]注射液

2009年5月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/di/>) 「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.180号 (6月上旬発行) に掲載される予定です。

■改訂内容 (5～8頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

[アスパラカリウム錠300mg・同散50%]

[アスパラ錠医家用]

改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1)～3)省略 (変更なし)</p> <p>4) <u>消化管通過障害のある患者〔カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕</u></p> <p>① <u>食道狭窄のある患者 (心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)</u></p> <p>② <u>消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者</u></p> <p>5) <u>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。〕</u></p> <p>6) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>7) 現行4)のとおり</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1)～4)省略</p>

[アスパラカリウム注10mEq]
[アスパラ注射液]

改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1)～3)省略 (変更なし) 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)現行4)のとおり</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1)～4)省略</p>

[アスパラカリウム錠300mg・同散50%]

改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前
<p>【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)～3)省略 (変更なし) 4)抗コリン作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p>【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)～3)省略</p>

[アスパラ錠医家用]

改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前
<p>【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)～4)省略 (変更なし) 5)抗コリン作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p>【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)～4)省略</p>

[アスパラカリウム錠300mg・同散50%]
[アスパラ錠医家用]

改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前															
<p>3. 相互作用 <抜粋> (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、トリウムテレン等) 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) <u>β遮断剤</u> <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u></td> <td>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。</td> <td>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。 <u>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。</u> 腎機能障害のある患者。</td> </tr> <tr> <td>抗コリン作動薬</td> <td>本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、<u>本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。</u></td> <td>抗コリン剤の消化管運動の抑制による。</td> </tr> </tbody> </table>	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、トリウムテレン等) 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) <u>β遮断剤</u> <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u>	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。 <u>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。</u> 腎機能障害のある患者。	抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、 <u>本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。</u>	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。	<p>3. 相互作用 <抜粋> (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 (スピロノラクトン、トリウムテレン等) 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)</td> <td>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。</td> <td>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。 腎機能障害のある患者。</td> </tr> </tbody> </table>	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、トリウムテレン等) 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)	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。 腎機能障害のある患者。
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、トリウムテレン等) 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) <u>β遮断剤</u> <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u>	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。 <u>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。</u> 腎機能障害のある患者。														
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、 <u>本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。</u>	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。														
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、トリウムテレン等) 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)	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。 腎機能障害のある患者。														

[アスパラカリウム注10mEq]

[アスパラ注射液]

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）			改訂前		
<p>3. 相互作用 <抜粋> (2) 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>3. 相互作用 <抜粋> (2) 併用注意（併用に注意すること）</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、トリウムテレン等） 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） <u>β遮断剤</u> <u>シクロスポリン</u> <u>ヘパリン</u> <u>ジゴキシン</u>	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。 <u>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。</u> 腎機能障害のある患者。	カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等） 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）	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。 腎機能障害のある患者。

[アスパラカリウム錠300mg・同散50%]

[アスパラ錠医家用]

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>8. 過量投与</p> <p><u>通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。</u></p> <p><u>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。</u>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) <u>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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>4) <u>グルコン酸カルシウムの静脈内投与。</u></p> <p>5) <u>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。</u></p> <p>6) <u>血液透析又は腹膜透析。</u></p>	設定なし

[アスパラカリウム注10mEq]
[アスパラ注射液]

改訂後（下線部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>8. 過量投与 <u>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。</u> <u>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。</u> 1) <u>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。</u> 2) <u>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。</u> 3) <u>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。</u> 4) <u>グルコン酸カルシウムの静脈内投与。</u> 5) <u>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。</u> 6) <u>血液透析又は腹膜透析。</u></p>	設定なし

■使用上の注意改訂理由（自主改訂）

今回の改訂は、カリウム製剤（経口剤・注射剤）の製造販売会社が添付文書の記載統一を図るために行ったものです。

1. 「禁忌」の項の改訂について

「消化管通過障害（食道狭窄、消化管狭窄又は消化管運動機能不全）のある患者」（経口剤のみ）、「高カリウム血症性周期性四肢麻痺の患者」、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記しました。

2. 「慎重投与」の項の改訂について

経口剤について、「抗コリン作動薬を投与中の患者」を追記しました。

3. 「相互作用」の「併用注意」の項の改訂について

「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」、「抗コリン作動薬」（経口剤のみ）を追記しました。

4. 「過量投与」の項の新設について

排泄機能の異常等に伴って起こった高カリウム血症に対する処置方法を追記しました。

【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の
で、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) 消化管通過障害のある患者〔カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕
 - ① 食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）
 - ② 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- 5) 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。〕
- 6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7) エブレレノン投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【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
- 4) 抗コリン作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

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
エブレレノン（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（スピロノラクトン、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。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（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（インドメタシン等）		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。
β遮断剤		
シクロスポリン		
ヘパリン		
ジゴキシン		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。
総症例285例中、副作用が報告されたのは6例（2.1%）で、胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感、耳鳴、頭がかっかする、高カリウム血症が各1例（0.4%）であった。（再評価結果）

(1)重大な副作用

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。

	0.1～5%未満
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

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ため、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。〕

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

通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

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を中止。
- 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

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【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の、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〔「相互作用」の項参照〕

(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。

【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、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
エブレレノン (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。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。総症例192例中、副作用が報告されたのは血管痛・悪寒1例 (0.5%)であった。(再評価結果)

(1)重大な副作用

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。

	0.1~5%未満
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。〕

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) 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) 投与时：
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。

【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) 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者
- 4) 消化管通過障害のある患者〔カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕
 - ① 食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）
 - ② 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- 5) 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。〕
- 6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7) エブレレノン投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【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
- 4) 高マグネシウム血症があらわれやすい疾患を有する患者
- 5) 抗コリン作動薬を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

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及びマグネシウム値、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、**高カリウム血症又は高マグネシウム血症**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
エブレレノン (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、トリウムテレン等） 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。
抗コリン作動薬	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	
活性型ビタミンD製剤（カルシトリオール、アルファカルシドール等）	高マグネシウム血症があらわれることがある。定期的に血清マグネシウム値を観察し、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。	活性型ビタミンDは腎尿細管からのマグネシウム再吸収や消化管からのマグネシウム吸収を促進する。

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

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
消化器	胃腸障害、胸やけ、下痢、嘔吐、腹部膨満感
その他	倦怠感、熱感

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ため、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。〕

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

通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

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を中止。
- 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

薬剤交付時：
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

アスパラ注射液の「使用上の注意」（下線部追記改訂箇所）

【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) 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者
- 4) 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者
- 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〕

（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す**ので、**点滴静脈内注射のみに使用**すること。

【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
- 4) 高マグネシウム血症があらわれやすい疾患を有する患者

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及びマグネシウム値、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、**高カリウム血症又は高マグネシ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には、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活性型ビタミンD製剤（カルシトリオール、アルファカルシドール等）	高マグネシウム血症があらわれることがある。定期的に血清マグネシウム値を観察し、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。	活性型ビタミンDは腎尿管からのマグネシウム再吸収や消化管からのマグネシウム吸収を促進する。

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

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
消化器	悪心、嘔吐、下痢
投与部位	血管痛
その他	悪寒、戦慄、熱感、脱力感

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ため、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。〕

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の報告がある。〕

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）を加えた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：**
点滴静脈内注射のみに使用すること。
- 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。

お問い合わせ先
信頼性保証本部
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-753-280
(弊社営業日の9:00~17:30)



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

T09A- 3

2009年5月