

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。

取り扱い上の注意改訂のお知らせ

Kアスパルテート製剤

アスパラカリウム注10mEq
ASPARA Potassium Injection

点滴専用

K、Mgアスパルテート製剤

アスpara注射液
ASPARA Injection

点滴専用

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%
ASPARA Potassium Tablets・Powder

2024年3月

ニプロESファーマ株式会社

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は、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

記

■改訂内容

アスパラカリウム注10mEq

改訂後（下線 部：修正箇所）			改訂前		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～		
2.6 エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン を投与中の患者 [10.1 参照]			2.6 エプレレノン を投与中の患者 [10.1 参照]		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～	エプレレノン セララ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～

改訂後（下線 _____ 部：修正箇所）			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（慢性心不全） フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	新設		
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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン トルバプタン	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、トルバプタンは、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。	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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 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。

アスパラカリウム錠300mg・アスパラカリウム散50%

改訂後（下線 _____ 部：修正箇所）	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ～ 略 ～</p> <p>2.7 エプレレノン（<u>高血圧症</u>）、<u>エサキセレノン</u>を投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ～ 略 ～</p> <p>2.7 エプレレノンを投与中の患者[10.1 参照]</p>

改訂後（下線 _____ 部：修正箇所）			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ） セララ エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～	エプレレノン セララ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（ <u>慢性心不全</u> ） <u>フィネレノン</u>	<u>血清カリウム値が上昇する可能性がある</u> ので、 <u>血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること</u> 。	<u>カリウム貯留作用が増強するおそれがある</u> 。	新設		
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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン <u>トルバプタン</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。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、 <u>トルバプタン</u> 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。	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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 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。

改訂後（下線 部：修正箇所）			改訂前																				
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>～ 略 ～</p> <p>2.6 エプレレノン(高血圧症)、エサキセレノン¹⁾を投与中の患者[10.1 参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>～ 略 ～</p> <p>2.6 エプレレノン¹⁾を投与中の患者[10.1 参照]</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</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>エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]</td> <td>～ 略 ～</td> <td>～ 略 ～</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(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～			<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>エプレレノン セララ [2.6 参照]</td> <td>～ 略 ～</td> <td>～ 略 ～</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 [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～																					
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 [2.6 参照]	～ 略 ～	～ 略 ～																					
<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>10.2 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>エプレレノン(慢性心不全) フィネレノン</td> <td>血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</td> <td>カリウム貯留作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン トルバプタン</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思われる。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、トルバプタンは、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思われる。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	エプレレノン(慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン トルバプタン	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思われる。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、トルバプタンは、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思われる。腎機能障害のある患者。			<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 colspan="3" style="text-align: center;">新設</td> </tr> <tr> <td>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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン</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思われる。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思われる。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	新設			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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 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思われる。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思われる。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																					
エプレレノン(慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。																					
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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン トルバプタン	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思われる。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、トルバプタンは、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思われる。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																					
新設																							
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 プロプラノロール、アテノロール、ピンドロール等 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思われる。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思われる。腎機能障害のある患者。																					

■改訂理由

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 325に掲載されます。
- ・最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町13番26号

2024年3月