

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

Caアスパルテート製剤

アスpara-CA錠200

ASPARA-CA Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 L-アスパラギン酸カルシウム水和物（無水物として） 200mg 含有 (Ca ²⁺ : 1.3mEq)
一般名	和名 : L-アスパラギン酸カルシウム水和物 (JAN) 洋名 : Calcium L-Aspartate Hydrate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 1966 年 2 月 9 日 薬価基準収載年月日 : 1967 年 7 月 1 日 販売開始年月日 : 1968 年 10 月 11 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 : ニプロ ES 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	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL : 0120-226-898 FAX : 050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
	4. 吸収	13
	5. 分布	13
	6. 代謝	13
	7. 排泄	13
	8. トランスポーターに関する情報	13
	9. 透析等による除去率	13
	10. 特定の背景を有する患者	13
	11. その他	14
III. 有効成分に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 物理化学的性質	1. 警告内容とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	5. 重要な基本的注意とその理由	15
1. 剤形	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
2. 製剤の組成	7. 相互作用	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	8. 副作用	17
4. 力価	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	10. 過量投与	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	11. 適用上の注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	12. その他の注意	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	IX. 非臨床試験に関する項目	
9. 溶出性	1. 薬理試験	19
10. 容器・包装	2. 毒性試験	19
11. 別途提供される資材類	X. 管理的事項に関する項目	
12. その他	1. 規制区分	20
	2. 有効期間	20
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果		
2. 効能又は効果に関連する注意		
3. 用法及び用量		
4. 用法及び用量に関連する注意		

3. 包装状態での貯法	20	14. 保険給付上の注意	21
4. 取扱い上の注意	20		
5. 患者向け資材	20	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	20	1. 引用文献	22
7. 国際誕生年月日	20	2. その他の参考文献	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	20	X II . 参考資料	
9. 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	20	1. 主な外国での発売状況	23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	21	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 再審査期間	21	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	21	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	24
13. 各種コード	21	2. その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

諸外国で DL-アスパラギン酸の K 塩及び Mg 塩の同量混合物が製剤化され、心疾患、肝疾患等に使用されていたが、生体中で使用されるアミノ酸が L 型のため、田辺三菱製薬株式会社は L-アスパラギン酸の K、Mg 塩同量混合物の製剤を発売した。

その後、電解質の研究の進歩に伴い Ca 含有製剤が要望され、本剤の発売に至った。

1986 年 12 月に医薬品再評価結果昭和 61 年度（その 26）において再評価結果が通知されている（再評価結果の内容は 21 頁参照）。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 上皮小体摘出ラットを用いた実験で、L-アスパラギン酸カルシウム水和物は塩化カルシウム水和物、リン酸カルシウム、炭酸カルシウムに比較し、生体内利用率が高いことが認められている¹⁾。

(2) 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。

総症例数 344 例中、副作用が報告されたのは 14 例（4.1%）で、主な副作用は腹部膨満感 8 例（2.3%）、軟便 2 例（0.6%）等であった。（再評価結果）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

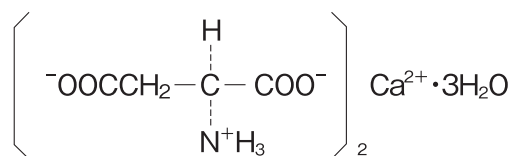
1. 販売名

- (1) 和 名 : アスパラ-CA 錠 200
(2) 洋 名 : ASPARA-CA Tablets
(3) 名称の由来 : 成分の一般名による。

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : L-アスパラギン酸カルシウム水和物 (JAN)
(2) 洋 名(命名法) : Calcium L-Aspartate Hydrate (JAN)
(3) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 358.32

5. 化学名(命名法)又は本質

Calcium L-Aspartate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (95)、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：300℃以上

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} ：1.88（カルボキシル基）^{a)}

pK_{a2} ：3.65（カルボキシル基）^{a)}

pK_{a3} ：9.60（アミノ基）^{a)}

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 旋光度

$[\alpha]_D^{20}$ ：+ 20.0～+ 23.0°

（乾燥後 2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm）

2) pH

1.0g に水を加えて溶かし、10mL とした液の pH は 6.0～7.5 である。

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. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「L-アスパラギン酸カルシウム」の確認試験による。

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応（紫色）

(2) カルシウム塩の定性反応

定量法

日本薬局方外医薬品規格「L-アスパラギン酸カルシウム」の定量法による。

- (1) L-アスパラギン酸：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 5～6 滴）。
- (2) カルシウム：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：エリオクロムブラック T 試液 4 滴）。

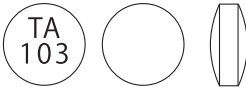
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

剤形	素錠		
色	白色		
外形			
規格	直径 (mm) 9.0	厚さ (mm) 4.0	重量 (g) 0.28
識別コード	TA103		

(3) 識別コード

TA103 (錠剤表面)

(4) 製剤の物性

硬度 : 7kg/cm² 以上

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

成分・含量	1 錠中 L-アスパラギン酸カルシウム水和物 (無水物として) 200mg (Ca ²⁺ : 1.3mEq)
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

< アスパラ-CA 錠 200 >

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH		PTP + アルミニウム袋 + 紙箱	6 年 1 ヶ月	変化なし
苛酷試験*2	温度	40℃	気密容器	3 ヶ月	崩壊時間わず かにのびた
	湿度	30℃、75%RH	開放	3 ヶ月	硬度が若干低 下し、崩壊時 間わずかにの びた
	光	室温、 1.000lx	気密容器 (ガラス瓶)	120 万 lx・h	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、崩壊試験、含量（L-アスパラギン酸、カルシウム）

*2. 試験項目：性状、硬度、崩壊試験、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

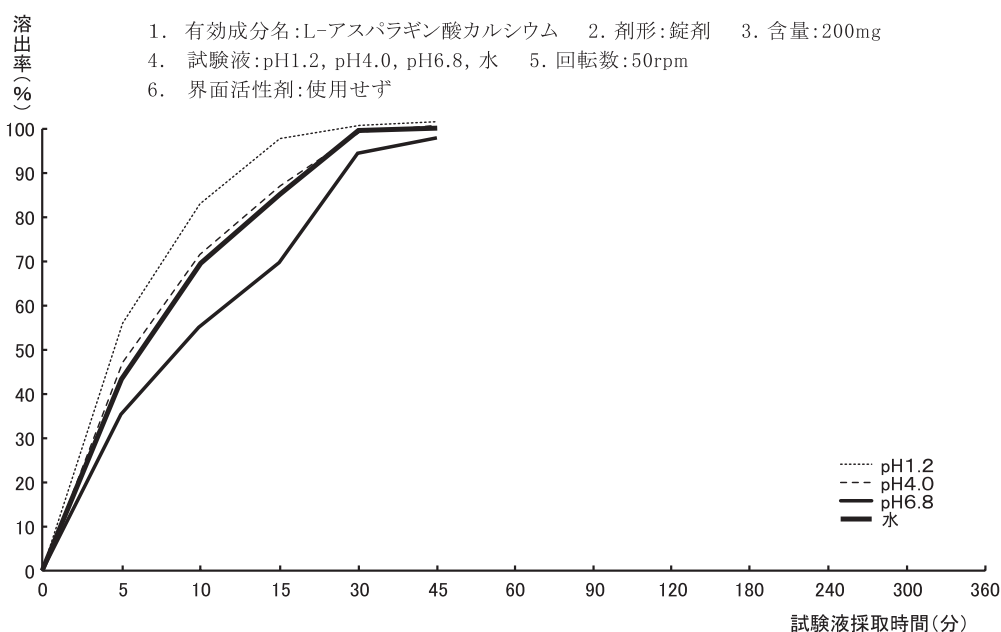
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

「局外規」L-アスパラギン酸カルシウム錠の溶出試験による。すなわち、試験液に pH6.8 のクエン酸緩衝液 900mL を用い、「日局」溶出試験法の第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 80%以上である。

アスパラ-CA錠200^{b)}



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10 (アルミニウム袋)]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100 (アルミニウム袋)]

500 錠 [鉄製の缶、ポリエチレン袋、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装 : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウム袋 (アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム) + 紙箱

バラ包装 : ポリエチレン袋 + 鉄製缶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○低カルシウム血症に起因する下記症候の改善

テタニー、テタニー関連症状

○下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給

骨粗鬆症、骨軟化症

○発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人 1 日 1.2g を 2～3 回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

塩化カルシウム水和物

グルコン酸カルシウム水和物 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

カルシウムは歯及び骨形成のほか、神経活動、血液凝固、筋収縮等の生理作用の発現に重要な役割を持つ。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬効を裏付ける試験成績

上皮小体摘出ラットを用いた実験で、L-アスパラギン酸カルシウム水和物は塩化カルシウム水和物、リン酸カルシウム、炭酸カルシウムに比べ体内利用性の高いことが認められている。¹⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

〈参考〉

正常血清 Ca 値：8.5～10.4（平均 9.4）mg/dL

〔小酒井望他編集：正常値第 3 版（1983）〕

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

〈参考〉

ラットに L-アスパラギン酸カルシウム水和物をカルシウムとして 200mg/kg 経口投与したとき、投与前 12.0mg/dL の血中 Ca 濃度が 2 時間後 13.7mg/dL とピークに達し 6 時間後には 12.6mg/dL を示した²⁾。

(3) 中毒域

正常血清 Ca 値を超えると高カルシウム血症を呈する。

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目－7. 相互作用」項を参照のこと。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

腸管

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 高カルシウム血症の患者 [高カルシウム血症を増悪させるおそれがある。] [8.、9.1.1 参照]

2.2 腎結石のある患者 [腎結石を増強させるおそれがある。]

2.3 重篤な腎不全のある患者 [9.2.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。[2.1、9.1.1、10.2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

[2.1、8.、10.2 参照]

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎不全のある患者

投与しないこと。カルシウム排泄低下により、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。[2.3 参照]

- (3) 肝機能障害患者
設定されていない
- (4) 生殖能を有する者
設定されていない
- (5) 妊婦
設定されていない
- (6) 授乳婦
設定されていない
- (7) 小児等

9.7 小児等

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。3 週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として 250mg/kg 以上を投与すると、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。

〈解説〉

3 週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として 250mg/kg 以上を投与すると、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³⁾⁻⁵⁾。

- (8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

- (2) 併用注意とその理由

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
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギトキシン	ジギタリス中毒（不整脈、ショック）があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤の減量若しくは投与を中止する。	ジギタリス製剤の作用を増強する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがある。 同時服用を避け、併用する場合には1～3時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン塩酸塩、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物	ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱するおそれがある。 同時服用を避け、併用する場合には、2時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害し、血中濃度を低下させる。
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール等 [8.、9.1.1 参照]	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管でのカルシウムの吸収が促進される。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
長期投与		高カルシウム血症、結石症
消化器	腹部膨満感、胸やけ、軟便	
その他	頭痛、心窩部不快感、発疹	

注) 再評価結果を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁶⁾

LD₅₀ (mg/kg)

	静脈内	腹腔内	経口
dd 系マウス雄	646	1, 590	10, 000

(2) 反復投与毒性試験

Wistar-King 系雄ラットに 2000mg/kg/日 6 ヶ月間経口投与において、一般症状及び血液、尿、病理組織学的所見において、対照群と比較し有意な変化は認められなかった⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

- ・ ICR 系マウスと Wistar-King 系ラットに妊娠 7 日目より、1000 及び 2000mg/kg/日を 8 日間連日経口投与したが、胎児及び新生児には、対照群に比較して差はなく、アスパラギン酸カルシウムによる異常は認められなかった⁷⁾。
- ・ ICR-JCL 系マウスと Wistar-King 系ラットに妊娠 7 日目より、200 及び 400mg/kg/日を 8 日間連日腹腔内投与したが、胎児及び新生児には、対照群に比較して差はなく、アスパラギン酸カルシウムによる異常は認められなかった⁸⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

3 週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として 250mg/kg 以上を投与すると、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³⁾⁻⁵⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アスパラ-CA 錠 200 該当しない
有効成分：L-アスパラギン酸カルシウム水和物 該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし
くすりのしおり : あり
その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg 「サワイ」（沢井製薬）、L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg 「トーワ」（東和薬品）

同 効 薬：塩化カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物、グルコン酸カルシウム水和物

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1966 年 2 月 9 日

承認番号 : 14100AZZ00509000

薬価基準収載年月日：1967 年 7 月 1 日

販売開始年月日 : 1968 年 10 月 11 日

9. 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

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果結果通知年月日：1986 年 12 月 3 日

内容：「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが推定できるもの 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー、テタニー関連症状 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 骨粗鬆症、骨軟化症 発育期におけるカルシウム補給 妊娠・授乳時におけるカルシウム補給
(2) 有効と判定する根拠がないもの 低カルシウム状態時のカルシウム補給（アレルギー性疾患など）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
アスパラ-CA 錠 200	3214001F1020	3214001F1020	107273002	613210001

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 松本昌世 他：日薬理誌 1964 ; 60 : 162-163
- 2) 藤田哲雄 他：田辺製薬研究年報 1978 ; 24-24
- 3) Olney, J. W. et al. : Nature 1970 ; 227 : 609-611
- 4) 藤原利男 他：術後代謝研究会誌 1976 ; 10 : 385-389
- 5) 島田司巳 他：小児科臨床 1975 ; 28 : 352-361
- 6) 佐藤匡徳 他：薬学研究 1965 ; 36 : 271-289
- 7) 中山良夫 他：薬学研究 1965 ; 36 : 290-297
- 8) 中山良夫 他：田辺製薬研究年報 1978 ; 17-23

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック）、薬業日報社 2005 ;
22 : 173-173
- b) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック）、薬業日報社 2005 ;
22 : 133-133

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では販売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X Ⅲ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

1. 試験方法

【試料】

錠剤を粉砕(衝撃振動ミル、10分)後、無色透明のガラス瓶に入れて試料とした。

【保存条件】

試料瓶を開放状態で以下の条件下に保存した。

温度: 25℃

光: 約1000lxの蛍光灯を1日当たり8時間、1週間当たり5日照射

湿度: なりゆき(実測値は結果の表に示した。)

【測定項目及び測定方法】

外観: 肉眼により観察した。

含量: それぞれの規格の方法に準じて測定し、イニシャルに対する残存率で表した。

(3回測定の平均)

2. 測定結果

期間	保存期間中の湿度(%)		外観	含量(残存率) (%)
	最高	最低		
Initial			白色の粉末	100.0
1週間	59	28	変化なし	100.2
2週間	74	42	変化なし	98.8
3週間	72	48	変化なし	100.8
4週間	70	53	変化なし	99.7

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号