

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

K、Mgアスパルテート製剤 点滴専用 アスpara注射液 ASPARA Injection

剤形	注射剤
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 : 500mg (K^+ : 2.92mEq) L-アスパラギン酸マグネシウム : 500mg (Mg^{2+} : 3.47mEq) 含有
一般名	和名 : L-アスパラギン酸カリウム (JAN) L-アスパラギン酸マグネシウム (JAN) 洋名 : Potassium L-Aspartate (JAN) Magnesium L-Aspartate (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 : 1962 年 10 月 10 日 薬価基準収載年月日 : 1965 年 11 月 1 日 販売開始年月日 : 1963 年 4 月 20 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 2024 年 3 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て、「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	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
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	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
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	11
	4. 吸収	12
	5. 分布	12
	6. 代謝	12
	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	13
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	14
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	14
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	14
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	5. 重要な基本的注意とその理由	14
1. 剤形	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
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	18
4. 力価	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
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	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	12. その他の注意	19
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	20
10. 容器・包装	2. 毒性試験	20
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	21
	2. 有効期間	21
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	21	14. 保険給付上の注意	22
4. 取扱い上の注意	21		
5. 患者向け資材	21	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	21	1. 引用文献	23
7. 国際誕生年月日	21	2. その他の参考文献	23
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	21	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	21	1. 主な外国での発売状況	24
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	22	2. 海外における臨床支援情報	24
11. 再審査期間	22	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	22	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	25
13. 各種コード	22	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

1956 年、H.Laborit 一派が動物実験、臨床治験にて DL-アスパラギン酸の K 塩及び Mg 塩が NH₃ 代謝及びその障害に有用であることを確認した。

その後 H.Laborit らを始め Nieper ら及び欧米の多数の研究者により肝臓、心臓循環系の諸疾患の治療及び抗疲労剤として極めて有用であることが報告され、そして製品化された。田辺三菱製薬株式会社は、生体中で利用されるアミノ酸が L 型であることより、L-アスパラギン酸の製造研究に努力を重ね、L-アスパラギン酸の K、Mg 塩同量体の製品化に成功し、発売に至った。

1988 年 9 月 1 日に医薬品再評価結果において、「承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果を得た。

2007 年 2 月にはアンプルの容器材質を、ガラスからプラスチックに変更した。

2010 年 10 月には田辺製薬販売株式会社（現 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移管を受け販売を開始した。

2020 年 1 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) 本剤の承認を受けている効能又は効果は以下のとおりである。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

下記疾患又は状態におけるカリウム補給（マグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合）

- ・ 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
- ・ 肝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

(2) カリウム、マグネシウムは細胞内主要電解質として、細胞膜電位の形成等と共に酸-塩基平衡に関与する。

(3) L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸マグネシウムは組織内取り込みが良好である。（詳細は「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(4) 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。重大な副作用として、心臓伝導障害があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

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材、 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 作成されている資材	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

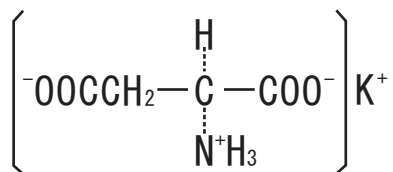
- (1) 和 名 : アスパラ注射液
(2) 洋 名 : ASPARA Injection
(3) 名称の由来 : 成分の一般名による。

2. 一般名

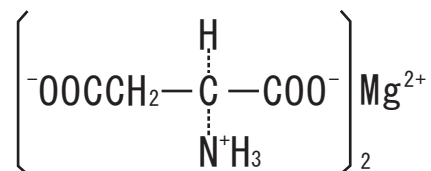
- (1) 和 名(命名法) : L-アスパラギン酸カリウム (JAN)
L-アスパラギン酸マグネシウム (JAN)
(2) 洋 名(命名法) : Potassium L-Aspartate (JAN)
Magnesium L-Aspartate (JAN)
(3) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式

・L-アスパラギン酸カリウム



・L-アスパラギン酸マグネシウム



4. 分子式及び分子量

分子式 : L-アスパラギン酸カリウム : $\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4$
L-アスパラギン酸マグネシウム : $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{MgN}_2\text{O}_8$
分子量 : L-アスパラギン酸カリウム : 171.19
L-アスパラギン酸マグネシウム : 288.50

5. 化学名(命名法)又は本質

Potassium L-Aspartate (IUPAC)
Magnesium 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

- ・L-アスパラギン酸カリウム

白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム

白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

(2) 溶解性

- ・L-アスパラギン酸カリウム

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

- ・L-アスパラギン酸カリウム：極めて吸湿性である。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム：吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点

- ・L-アスパラギン酸カリウム：300℃以上

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム：300℃以上

(5) 酸塩基解離定数^{a)}

- ・L-アスパラギン酸カリウム

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）

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム

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

1) 旋光度（脱水物に換算したもの 2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm）

- ・L-アスパラギン酸カリウム $[\alpha]_D^{20}$ ：+19.0～+22.0°

L-アスパラギン酸マグネシウム $[\alpha]_D^{20}$ ：+22.0～+25.0°

2) pH

- ・L-アスパラギン酸カリウム：1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5 である。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム：1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.2～6.7 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

- ・L-アスパラギン酸カリウム

- (1) 日局「L-アスパラギン酸」の確認試験による。
- (2) 日局「水酸化カリウム」の確認試験による。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム

- (1) 日局「L-アスパラギン酸」の確認試験による。
- (2) 日局「酸化マグネシウム」の確認試験による。

定量法

- ・L-アスパラギン酸カリウム

- (1) 日局「L-アスパラギン酸」の定量法による。
- (2) 日局「水酸化カリウム」の定量法による。

- ・L-アスパラギン酸マグネシウム

- (1) 日局「L-アスパラギン酸」の定量法による。
- (2) 日局「酸化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

製剤の外観	無色澄明の液
pH	6.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 3

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(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

有効成分（活性成分）の含量

1 管（10mL）中

- ・L-アスパラギン酸カリウム 500mg (K^+ : 2.92mEq)
- ・L-アスパラギン酸マグネシウム 500mg (Mg^{2+} : 3.47mEq)

添加剤

添加剤を含まない。

(2) 電解質等の濃度

1 管（10mL）中

K イオン : 2.92mEq

Mg イオン : 3.47mEq

(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. 力価

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

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	プラスチックアンプル+紙箱	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、浸透圧比、pH、透過率、不溶性異物検査、
含量（L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸マグネシウム）

7. 調製法及び溶解後の安定性

「V.3. (1)用法及び用量の解説」の項参照。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

10 管 [10mL（プラスチックアンプル）×10]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

プラスチックアンプル：ポリエチレン

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

下記疾患又は状態におけるカリウム補給（マグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合）

- 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
- 肝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

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

通常成人 1 回 10～20mL（カリウムとして 2.92～5.84mEq）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 を超えない速度で点滴静脈内注射する。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。

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. 薬理学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

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

カリウム並びにマグネシウムは細胞内に多量に存在する陽イオンで、細胞の生理的機能の維持に重要な働きを示す。

L-アスパラギン酸カリウムと L-アスパラギン酸マグネシウムの等量混合物は、KCl、MgCl₂ などの無機塩に比べ組織移行性がよく、電解質平衡異常時のカリウム、マグネシウム補給に優れた効果を示す。¹⁾⁻³⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- (1) カリウムの細胞内移行の指標としてウサギの赤血球を用いた実験で、赤血球内へのカリウム移行量は、L-アスパラギン酸カリウムの方が塩化カリウムよりも多かった (*in vitro*, *in vivo*)¹⁾。
- (2) ウサギ赤血球中へのマグネシウム移行量は、L-アスパラギン酸マグネシウムの方が塩化マグネシウムよりも多く、L-アスパラギン酸カリウムが共存するとさらに増加した (*in vitro*)²⁾。
- (3) ウサギ心切片中へのマグネシウム移行量は、L-アスパラギン酸マグネシウムと L-アスパラギン酸カリウム共存下の方が、塩化マグネシウムと塩化カリウム共存下より多かった (*in vitro*)³⁾。

(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 K 値：3.4～4.5mEq/L ^{b)}

正常血清 Mg 値：1.8～2.3mg/dL ^{c)}

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

〈参考〉

高カリウム血症：5.0mEq/L 以上 ^{d)}

高マグネシウム血症：2.3mg/dL 以上 ^{e)}

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

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

該当しない

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

〈参考〉動物でのデータ

1) ウサギの赤血球を用い *in vitro* で検討した結果、L-アスパラギン酸カリウムは、KCL、L-アスパラギン酸 + KCL に比べて K の赤血球への移行性が高い²⁾。

また、L-アスパラギン酸マグネシウムは、MgCL₂、L-アスパラギン酸 + MgCL₂ に比べて、Mg の赤血球への移行性が高い^{2)、3)}。

2) ウサギの心切片を用い *in vitro* で検討した結果、マグネシウムを塩化物からアスパラギン酸塩に置換すると、Mg の心切片内濃度上昇は促進され、さらにカリウムも塩化物からアスパラギン酸塩に置換すると Mg の濃度上昇は一層促進された³⁾。

3) ³H でラベルしたアスパラギン酸カリウム及びアスパラギン酸マグネシウムをマウスの腹腔内及び経口投与した場合、48 時間後にかなりの量が体内に残っている。経口投与 1 時間後の各臓器における分布を調べると、肝臓、腎臓にかなり移行しており、その他は筋肉に移行している⁴⁾。

(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

〈参考〉動物でのデータ

マウスに ^3H ラベル L-アスパラギン酸の K、Mg 塩同量混合物 $8\mu\text{c}/0.002\text{mMol/g}$ を腹腔内投与し、30 分、1 時間後の肝臓及び 24 時間の尿中排泄物中の代謝物質を検討した。排泄物中にはアスパラギン酸がかなり残存しており、代謝物質としてはグルタミン酸、フマル酸、オロチン酸等であった⁴⁾。

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

〈参考〉

カリウム剤の過量投与の処置として、血液透析又は腹膜透析が行われる。（「Ⅷ. 10. 過量投与」の項参照）

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 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 [9. 2. 1 参照]

2.2 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。]

2.3 高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者 [高カリウム血症を増悪させるおそれがある。] [9. 1. 2、9. 1. 3 参照]

2.4 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。]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.6 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノン投与中の患者 [10. 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

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

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 急性脱水性、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。

9.1.2 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

[2.3 参照]

9.1.3 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

[2.3 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

投与しないこと。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。[2.1、9.2.2 参照]

9.2.2 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）
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。[9.2.1 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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(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。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⁵⁾⁻⁷⁾。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。カリウムは腎臓から排泄されるが、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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
エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネブロ [2.6 参照]	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

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
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ので、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。

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 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。
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 ム再吸収や消化管か らのマグネシウム吸収 を促進する。

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、異常が認められる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

11.1 重大な副作用

11.1.1 心臓伝導障害（頻度不明）

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

11.2 その他の副作用

	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

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

13. 過量投与

13.1 症状

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）に十分注意すること。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。

13.2 処置

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。

- ・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。

- ・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。
- ・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。
- ・グルコン酸カルシウムの静脈内投与。
- ・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。
- ・血液透析又は腹膜透析。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 点滴静脈内注射にのみ使用すること。

14.2.2 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。

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

LD₅₀ (mg/kg) ⁸⁾

	静脈内	皮下	経口
dd 系マウス雄	817	4226	>10000
Wistar 系ラット雄	619	6902	>10000

(2) 反復投与毒性試験

Wistar-King 系ラットに 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 ¹⁾。

(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

Wistar 系ラット妊娠 7 日目より、100 及び 500mg/kg/日 7 日間腹腔内投与又は 1000 及び 5000mg/kg/日 7 日間経口投与において、催奇形作用は認められない ⁹⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 溶血性、組織障害性

ウサギ仙棘筋による検討において、充血、出血、変性等の局所障害は認められない。

2) その他の特殊毒性（抗原性、依存性等）

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 ⁵⁾⁻⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アスパラ注射液 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：L-アスパラギン酸カリウム 該当しない

L-アスパラギン酸マグネシウム 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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 : 該当なし

同 効 薬 : カリウム補給剤としてはL-アスパラギン酸カリウム、塩化カリウム、グルコン酸カリウム

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 : 1962 年 10 月 10 日

承認番号 : 13700AZZ04462000

薬価基準収載年月日 : 1965 年 11 月 1 日

販売開始年月日 : 1963 年 4 月 20 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

再評価結果通知年月日：1988 年 9 月 1 日

内容：「承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果を得た。

	承認内容	再評価結果
効能 ・ 効果	肝機能障害（急・慢性肝炎、肝硬変、肝性昏睡、胆汁分泌不全、妊娠中毒）、高アンモニア血症、低カリウム時におけるカリウム補給、疲労回復、眼精疲労、難聴、放射線宿酔の予防及び治療 次の患者における諸症状の改善 狭心症、心不全、心筋障害、冠不全、周期性四肢麻痺	下記疾患又は状態におけるカリウム補給（マグネシウム欠乏を合併している疑いのある場合） ・ 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 ・ 肝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
用法 ・ 用量	通常本剤 1 日 10～20mL を輸液に混合し、注射速度を本品 10mL 当り 30 分を標準として静脈内に点滴注射する。 症状により適宜増量する。	通常成人 1 回 10～20mL（カリウムとして 2.92～5.84mEq）を日本薬局方注射用蒸留水、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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

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
アスパラ注射液	3229500A1022	3229500A1022	107338602	643910004

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 檜垣 鴻 他：薬学研究 1963 ; 35 (6) : 209-225
- 2) 藤沢正男：アスパラギン酸塩研究会報告集 1963 ; I : 191-196
- 3) 高市雄之 他：田辺製薬研究報告 1981 ; 19-20
- 4) 山村雄一：アスパラギン酸塩研究会研究報告集 1963 ; I : 24-27
- 5) Olney, J. W. et al. : Nature 1970 ; 227 : 609-611
- 6) 藤原利男 他：術後代謝研究会誌 1976 ; 10 : 385-389
- 7) 島田司巳 他：小児科臨床 1975 ; 28 : 352-361
- 8) 豊島 滋 他：田辺製薬研究報告 1977 ; 65-65
- 9) 藤村 一 他：田辺製薬研究報告 1977 ; 92-96

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 2007 ;
28 : 169-169
- b) 金井正光 編：臨床検査法提要 改訂第 32 版、金原出版 2005 ; 664-665
- c) 金井正光 編：臨床検査法提要 改訂第 32 版、金原出版 2005 ; 574-577
- d) 野間惟道 編：医科学大事典 14、講談社 1982 ; 244-245
- e) 野間惟道 編：医科学大事典 16、講談社 1982 ; 101-103

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

＜アスパラ注射液の開封方法＞

①本体容器を捻るようにして
他の容器と切り離す



②頭部を捻るようにして
開封ください



開封時に頭部(空間部)に溜まった内容液の一部が容器外部に漏れることがありますので、頭部に溜まった液を本体側に移した後、ゆっくり開封してください。

【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