2023年10月改訂（第11版）

日本標準商品分類番号　873229

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2013に準拠して作成

K、Mgアスパルテート製剤　点滴専用

処方箋医薬品

アスパラ®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 L-アスパラギン酸マグネシウム：500mg含有
一般名	和名：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 洋名：Potassium L-Aspartate Magnesium L-Aspartate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	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 発売年月日：1963年4月20日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：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。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領2008が策定された。

ＩＦ記載要領2008では，ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から，ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは，（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（https://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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の様式］

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「ＩＦ記載要領2013」と略す）により作成されたＩＦは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「ＩＦ記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては，ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名 …… 2
2．一般名 …… 2
3．構造式又は示性式 …… 2
4．分子式及び分子量 …… 2
5．化学名（命名法） …… 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2
7．CAS 登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
3．有効成分の確認試験法 …… 5
4．有効成分の定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 …… 6
2．製剤の組成 …… 6
3．注射剤の調製法 …… 6
4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 6
5．製剤の各種条件下における安定性 …… 7
6．溶解後の安定性 …… 7
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
8．生物学的試験法 …… 7
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 7
11．力価 …… 7
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 7
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 7
14．その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 …… 8
2．用法及び用量 …… 8
3．臨床成績 …… 8

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 …… 10
2．薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法 …… 11
2．薬物速度論的パラメータ …… 11
3．吸収 …… 12
4．分布 …… 12
5．代謝 …… 12
6．排泄 …… 13
7．トランスポーターに関する情報 …… 13
8．透析等による除去率 …… 13

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 …… 14
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
5．慎重投与内容とその理由 …… 14
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 14
7．相互作用 …… 15
8．副作用 …… 16
9．高齢者への投与 …… 17
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 17
11．小児等への投与 …… 17
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 17
13．過量投与 …… 17
14．適用上の注意 …… 18
15．その他の注意 …… 18
16．その他 …… 18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… 19
2．毒性試験 …… 19

Ｘ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… 20
2．有効期間又は使用期限 …… 20
3．貯法・保存条件 …… 20
4．薬剤取扱い上の注意点 …… 20
5．承認条件等 …… 20
6．包装 …… 20
7．容器の材質 …… 20
8．同一成分・同効薬 …… 20
9．国際誕生年月日 …… 21
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 21
11．薬価基準収載年月日 …… 21
12．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
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 21
14．再審査期間 …… 21
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 21
16．各種コード …… 22
17．保険給付上の注意 …… 22

ＸＩ．文献

1．引用文献 …… 23
2．その他の参考文献 …… 23

ＸⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況 …… 24
2．海外における臨床支援情報 …… 24

ＸⅢ．備考

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NH_3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・製剤学的特性

(1)本剤の承認を受けている効能・効果は以下のとおりである。

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.薬効薬理に関する項目-2-（2）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。

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）

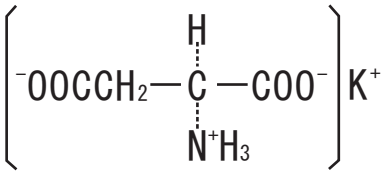
（２）洋　名（命名法）：Potassium L-Aspartate

Magnesium L-Aspartate

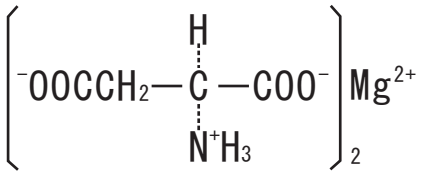
（３）ステム　　：不明

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

L-アスパラギン酸カリウム　$C_4H_6KNO_4$：171.19

L-アスパラギン酸マグネシウム　$C_8H_{12}MgN_2O_8$：288.50

５．化学名（命名法）

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

７．CAS 登録番号

56-84-8 (L-Aspartic Acid)

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はほとんど溶けない。

・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―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

pKa_1：1.88（カルボキシル基）

pKa_2：3.65（カルボキシル基）

pKa_3：9.60（アミノ基）

・L-アスパラギン酸マグネシウム

pKa_1：1.88（カルボキシル基）

pKa_2：3.65（カルボキシル基）

pKa_3：9.60（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

・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。

４．有効成分の定量法

・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，外観及び性状

剤形の区別	注射剤（溶液）
成分・含量 1管（10mL）中	L-アスパラギン酸カリウム 500mg（K^+：2.92 mEq） L-アスパラギン酸マグネシウム 500mg（Mg^{2+}：3.47 mEq）
性状	無色澄明の液

（２）溶液及び溶解時のpH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

溶液のpH：6.5～7.5

浸透圧比：約3（生理食塩液に対する比）

安定なpH領域：4.62～8.52

（３）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

２．製剤の組成

（１）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^+：2.92 mEq）

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

（２）添加物

添加物を含まない。

（３）電解質の濃度

1管（10mL）中

Kイオン　：2.92mEq

Mgイオン：3.47mEq

（４）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（５）その他

該当資料なし

３．注射剤の調製法

「Ⅴ．治療に関する項目」の「2．用法及び用量」の項を参照。

４．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．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ヵ月	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）

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

(1)ニンヒドリン試液による呈色反応（青紫色）

(2)定性反応　カリウム塩（1）及び（3）

(3)定性反応　マグネシウム塩（2）

10．製剤中の有効成分の定量法

(1)L-アスパラギン酸：液体クロマトグラフィー

(2)L-アスパラギン酸カリウム：塩酸酸性下で沈殿生成するテトラフェニルボロンカリウムの重量を測定して換算

(3)L-アスパラギン酸マグネシウム：滴定法（エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による）

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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．用法及び用量

通常成人１回 10～20mL（カリウムとして 2.92～5.84 mEq）を日本薬局方注射用水、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液又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 40 mEq/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。

＜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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

２．薬理作用

（１）作用部位・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。

（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・測定法

（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：3.4～4.5 mEq/L [b)]

正常血清Mg値：1.8～2.3mg/dL [c)]

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）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)]

（５）食事・併用薬の影響

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

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当しない

４．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、$MgCL_2$、L-アスパラギン酸＋ $MgCL_2$ 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)]。

５．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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

マウスに ^{3}H ラベル L-アスパラギン酸の K、Mg 塩同量混合物 8μc/0.002mMol/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、フマール酸、オロチン酸等であった[4)]。

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．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．安全性（使用上の注意等）に関する項目－13．過量投与」の項を参照のこと）

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

該当しない（現段階では定められていない）

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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)高カリウム血症又は高マグネシウム血症の患者

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。〕

5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

6)エプレレノンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

５．慎重投与内容とその理由

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

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

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）併用注意とその理由

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 シクオスポリン 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。

8．副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状

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。

（3）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 種類	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

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）（抜粋）
5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

９．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。

10. 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。〕

11. 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。〕

〈解説〉

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]。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 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。
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。

14. 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 40 mEq/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。

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

16. その他

該当資料なし

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」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）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

LD_{50}(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 ヵ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）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]。

（４）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

(1)製剤：処方箋医薬品[注)]

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

(2)有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．使用上の注意」の項を参照

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（３）調剤時の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．使用上の注意」の項を参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

10mL×10 管　プラスチック

７．容器の材質

ポリエチレン製容器

８．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

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1962 年 10 月 10 日

承認番号：13700AZZ04462000

11. 薬価基準収載年月日

1965 年 11 月 1 日

12. 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

13. 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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アスパラ注射液	107338602	3229500A1022	643910004

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．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研究報告集 1963；Ⅰ：191-196

3)高市雅之　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 1984；244-245

e)野間惟道　編：医科学大事典 16、講談社 1984；101-103

ＸⅡ．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

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。