

貯 法：遮光・室温保存

有効期間：3年

Kアスパルテート製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

L-アスパラギン酸カリウム注射液

**アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」**

Potassium L-Aspartate Injection 10mEq Kit

承認番号	21800AMX10626
販売開始	2006年12月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

**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ため、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 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 エブレレノン投与中の患者 [10.1参照]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

		1キット10mL中
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	1712mg
添加剤	リボフラビンリン酸エステルナトリウム（着色剤）	3mg
	希塩酸（pH調節剤）	適量
	水酸化ナトリウム（pH調節剤）	適量
電解質	K <sup>+</sup>	10mEq

**3.2 製剤の性状**

性状	黄色澄明の液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	約6（生理食塩液に対する比）

**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

- 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、あるいは他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
- 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

**6. 用法及び用量**

L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1回1.71～5.14g（カリウムとして10～30mEq）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0.68w/v%（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。

1日の投与量は17.1g（カリウムとして100mEq）を超えない量とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

**7. 用法及び用量に関連する注意****7.1 製剤換算**

	L-アスパラギン酸カリウムとして	製剤として	カリウムとして
1回投与量	1.71～5.14g	1～3本	10～30mEq
1日投与量（最大）	17.1gまで	10本まで	100mEqまで

7.2 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。

7.3 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。

**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、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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 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。

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]

**9.2 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]

**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。

**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。

**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。

**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。

**10. 相互作用****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
エブレレノン セララ [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。

## 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
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。

## 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。

### 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。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
投与部位	血管痛
その他	悪寒

注：再評価結果を含む

## 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 一般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- 感染に対する配慮をすること。
- シリンジ及び専用針が破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- 押子（プランジャー）が外れたり、ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。
- 押子を引かないこと。

### 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.2 必ず、専用針を用いて輸液剤に混ぜること。

14.2.3 着色剤として含有するリボフラビンリン酸エステルナトリウムは光に対して不安定で、分解すると退色あるいは沈殿を起こすので、外観に変化が見られた場合は使用しないこと。

14.2.4 リボフラビンリン酸エステルナトリウムの着色が均一になるように十分に混合して使用すること。

### 14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.3.2 輸液セットの三方活栓や側管（ト字管等）から直接静注しないこと。

14.3.3 透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガasketが変形し薬液及び血液がガasketの部分から漏出するおそれがある。

14.3.4 点滴静脈内注射にのみ使用すること。

14.3.5 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。

### 14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

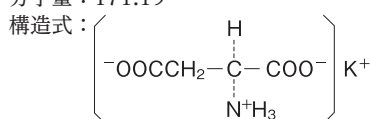
カリウムは細胞内の主要電解質で、細胞膜電位の形成、酸-塩基平衡の調節、浸透圧の維持等に関与し、神経の興奮や各組織の細胞内代謝に重要な役割を持つ。L-アスパラギン酸カリウムは組織移行性及び体内利用性のよいカリウム塩であることが認められている<sup>1), 2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：L-アスパラギン酸カリウム (Potassium L-Aspartate)

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>

分子量：171.19



性状：白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。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。極めて吸湿性である。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- プリスター包装が破損している場合
- シリンジから薬液が漏れている場合
- 性状その他薬液に異状が認められる場合
- シリンジ及び専用針に破損等の異状が認められる場合
- キャップが外れている場合

## 22. 包装

10mLシリンジ（PFMS専用針1本添付）×10本

## 23. 主要文献

- 1) 檜垣 鴻ほか：薬学研究。1963；35：209-225
- 2) Struck E, et al.：Arzneimittelforschung。1969；19：113-115

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


テルモ・コールセンター

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500

TEL 0120-12-8195

## 26. 製造販売業者等

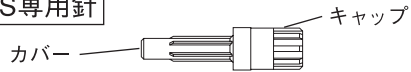
### 26.1 製造販売元

 **TERUMO** テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

**【操作方法】**

〈各部の名称〉

PFMS専用針



シリンジ



<p>1</p>		<p>シリンジ、及び PFMS専用針のキャップを外す。</p>
<p>2</p>		<p>シリンジに、PFMS専用針を装着後、カバーを外す。</p>
<p>3</p>		<p>輸液剤の混注口にまっすぐ刺通する。          注意：PFMS専用針を刺通する際、針の途中で止めず根元まで刺通し、注入孔を混注口内に確実に入れてから、薬液を注入すること。途中で止めると薬液が輸液剤内に注入されず外部へ漏れる。</p>
<p>4</p>		<p>薬液を注入する。</p>
<p>5</p>		<p>薬液注入後、シリンジとともにPFMS専用針を抜く。</p>