

貯法：室温保存  
有効期間：3年

Kアスパルテート製剤  
L-アスパラギン酸カリウム注射液

処方箋医薬品<sup>注</sup>

## L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」

Potassium L-Aspartate I.V. Infusion 10mEq “NISSIN”

承認番号	22400AMX00751000
販売開始	1992年7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 高カリウム血症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 エプレレノン投与中の患者 [10.1 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液10mEq「日新」
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム1712mg (K <sup>+</sup> : 10mEq) (1管10mL中)
添加剤	pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液10mEq「日新」
性状	無色澄明の液（水性注射剤）
pH	6.0～8.0
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
- 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管	10～30mEq
1日投与量(最大)	17.1gまで	10管まで	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こすので、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
エプレレノン 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 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。

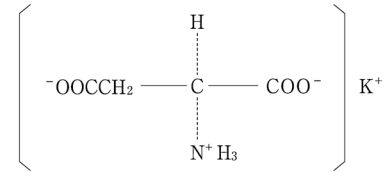
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

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

分子式： $C_4H_6KNO_4$

分子量：171.19

構造式：



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。

## 22. 包装

10mL×50管（ガラスアンプル）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号