



Kアスパルテート製剤

# L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」

## L-ASPARTATE K

〈L-アスパラギン酸カリウム製剤〉

承認番号	23000AMX00889
薬価収載	2019年6月
販売開始	

**貯法:**  
「取扱い上の注意」の項参照

**使用期限:**  
包装箱に表示。  
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

### 【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時間あたり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ため、高カリウム血症を呈するおそれがある。〕
- (3)高カリウム血症の患者
- (4)消化管通過障害のある患者〔カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔を来すことがある。〕
  - ①食道狭窄のある患者(心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫)
  - ②消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- (5)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。〕
- (6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7)エプレレノン投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

販売名	L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」
有効成分	1錠中、L-アスパラギン酸カリウム300mg(K <sup>+</sup> : 1.8mEq)を含有する。
添加物	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、水酸化アルミナマグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、カルメロースカルシウム、エチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ

#### 2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」	フィルムコーティング錠	白色		KW001
			直径:約 11.3mm 厚さ:約 5.9mm 質量:約530.0mg	

### 【効能・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

### 【用法・用量】

L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1日0.9~2.7g(本剤:3~9錠)を3回に分割経口投与する。  
なお、症状により1回3g(本剤:10錠)まで増量できる。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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)抗コリン作動薬を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

#### 2. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。

#### 3. 相互作用

##### (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)	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(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
<b>カリウム保持性利尿剤</b> スピロノラクトン トリアムテレン等 <b>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</b> 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 <b>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</b> 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 <b>非ステロイド性消炎鎮痛剤</b> インドメタシン等 <b>β遮断剤</b> 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。
<b>抗コリン作動薬</b>	本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。	抗コリン剤の消化管運動の抑制による。

4. 副作用

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。

(1)重大な副作用(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

以下のような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。

	頻度不明
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

5. 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。

6. 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回ると判断される場合のみ投与すること。〔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。〕

7. 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。〕

8. 過量投与

通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

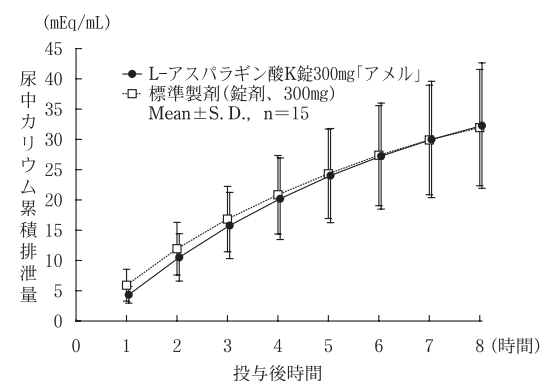
【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉<sup>1)</sup>

L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ10錠(L-アスパラギン酸カリウムとして3000mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して尿中カリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(Am(最終累積排泄量)、Vmax(最高排泄速度))について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	Am (mEq)	Vmax (mEq/hr)	Tmax (hr)
L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」	32.3±8.5	6.7±2.1	1.4±0.7
標準製剤(錠剤、300mg)	32.0±8.3	6.8±2.2	1.3±0.6

(Mean ± S. D., n = 15)



尿中濃度並びにAm、Vmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### 〈溶出挙動〉<sup>2)</sup>

L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたL-アスパラギン酸カリウム300mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 【薬効薬理】<sup>3)</sup>

組織移行性のよいカリウム塩で、細胞膜電位の形成、浸透圧の維持、酸-塩基平衡の調節等の作用を示す。

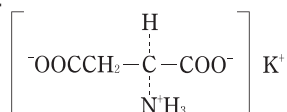
#### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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。

#### 【取扱い上の注意】

1. 室温保存
2. 本剤は吸湿性が強いので、開封後の保管にあたっては特に防湿に留意すること。
3. 安定性試験<sup>4)</sup>  
最終包装製品を用いた相対比較試験(40±1℃、相対湿度75±5%、3ヵ月)の結果、L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### 【包装】

PTP100錠(10錠×10)

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 小澤 光ら：薬物療法の実践 第3版, 第2編 薬のまとめ, 546(1987)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

##### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

製造販売元  
 共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

