

**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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**点滴専用****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  
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」  
L-Aspartate K for I.V. Infusion**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル（10mL）中 L-アスパラギン酸カリウム 1,712mg（K <sup>+</sup> として 10mEq）含有
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム 洋名：Potassium L-Aspartate
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：2009 年 5 月 8 日 薬価基準収載：2022 年 5 月 25 日 販売開始：2006 年 9 月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本 IF は 2024 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	10
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	10
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	8. トランスポーターに関する情報 .....	11
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率 .....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	12
1. 剤形 .....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	12
2. 製剤の組成 .....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	12
4. 力価 .....	4	7. 相互作用 .....	13
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	4	8. 副作用 .....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	15
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	10. 過量投与 .....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 適用上の注意 .....	15
9. 溶出性 .....	6	12. その他の注意 .....	15
10. 容器・包装 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	16
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	16
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	17
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7	2. 有効期間 .....	17
3. 用法及び用量 .....	7	3. 包装状態での貯法 .....	17
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7	4. 取扱い上の注意点 .....	17
5. 臨床成績 .....	7	5. 患者向け資材 .....	17

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	17
7.	国際誕生年月日 .....	17
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.....	17
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.....	17
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	17
11.	再審査期間 .....	17
12.	投薬期間制限に関する情報.....	18
13.	各種コード .....	18
14.	保険給付上の注意 .....	18
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>19</b>
1.	引用文献 .....	19
2.	その他の参考文献.....	19
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>20</b>
1.	主な外国での発売状況.....	20
2.	海外における臨床支援情報 .....	20
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>21</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	21
2.	その他の関連資料.....	21

略語	略語内容
S.D.	標準偏差

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、L-アスパラギン酸カリウムを有効成分とする K アスパルテート製剤である。

「アストス K 注射液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1998年12月15日に承認を取得し、1999年7月9日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年1月30日	アストス K 静注液 10mEq	アストス K 注射液
2009年5月8日	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	アストス K 静注液 10mEq

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、L-アスパラギン酸カリウムを有効成分とする K アスパルテート製剤である。
- (2) 重大な副作用として、心臓伝導障害が報告されている。（「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

- (1) 医療事故防止を配慮し、アンプルのラベルを副片付きラベルにしている。

### 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料、 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 作成されている資料	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

L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」

#### (2) 洋名

L-Aspartate K for I.V Infusion

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

L-アスパラギン酸カリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

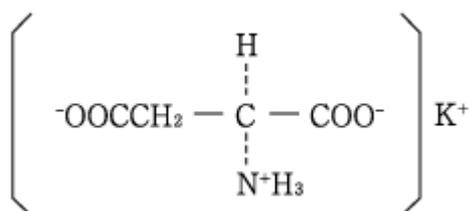
Potassium L-Aspartate (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量：171.19

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Potassium L-Aspartate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

極めて吸湿性である。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +19.0~+22.0° (脱水物に換算したもの 2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm)

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 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

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色反応

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え、加熱するとき、液は紫色を呈する。

###### 2) 定性反応

本品の水溶液はカリウム塩の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

###### 1) L-アスパラギン酸：中和滴定法

本品を水に溶かし、クロマトグラフ柱に入れ、流出し、次に水を用い、クロマトグラフ管を洗い、流出液及び洗液を合わせ、水酸化ナトリウム液で滴定する。

###### 2) カリウム：テトラフェニルボロンカリウムによる重量法

本品を水に溶かし、テトラフェニルボロンナトリウム溶液を徐々に加えて混和し、放置する。生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物をテトラフェニルボロンナトリウム溶液で洗った後、乾燥し、質量を量り、テトラフェニルボロンカリウム (C<sub>24</sub>H<sub>20</sub>BK : 358.32) の量とする。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

水性注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液
pH	6.5～7.5
浸透圧比	約 6 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」
有効成分	1 アンプル (10mL) 中： L-アスパラギン酸カリウム 1,712mg (K <sup>+</sup> として 10mEq)
添加剤	pH 調節剤

###### (2) 電解質等の濃度

1 アンプル (10mL) 中：K<sup>+</sup> 10mEq

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇加速試験 40℃ [最終包装形態 (無色透明ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <無色澄明の液>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	適合	適合	適合	
浸透圧比 <5.6~6.4>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.31±0.02 <sup>※</sup>	6.31±0.03 <sup>※</sup>	6.30±0.02 <sup>※</sup>	6.31±0.03 <sup>※</sup>	
確認試験 (ニンヒドリン反応、 カリウム塩)	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
pH <6.5~7.5>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.96±0.06 <sup>※</sup>	6.96±0.08 <sup>※</sup>	7.00±0.04 <sup>※</sup>	6.92±0.05 <sup>※</sup>	
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性 異物を認めない>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	適合	適合	適合	
無菌 <微生物の増殖が観察 されない>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
含量	L-アスパラギン酸 (w/v%) <12.4~14.2 w/v%>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	13.38±0.11 <sup>※</sup>	13.33±0.02 <sup>※</sup>	13.39±0.02 <sup>※</sup>	13.35±0.08 <sup>※</sup>
	カリウム (w/v%) <3.65~4.15 w/v%>	5ELC1 5ELC2 5ELC3	3.90±0.05 <sup>※</sup>	3.90±0.05 <sup>※</sup>	3.89±0.05 <sup>※</sup>	3.88±0.06 <sup>※</sup>

※：平均値±標準偏差 (S.D.)

—：未実施

### (2) 光安定性試験

◇光安定性試験 曝光 [最終包装形態 (無色透明ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	
性状 <無色澄明の液>	761793	無色澄明の液	無色澄明の液	
浸透圧比 <5.6~6.4>	761793	6.23~6.41	6.22~6.38	
pH <6.5~7.5>	761793	7.01	7.02	
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性 異物を認めない>	761793	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	
含量	L-アスパラギン酸 (w/v%) <12.4~14.2 w/v%>	761793	13.31~13.41	13.39~13.43
	カリウム (w/v%) <3.65~4.15 w/v%>	761793	3.864~3.881	3.832~3.900

**7. 調製法及び溶解後の安定性**

該当資料なし

**8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

**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**

10mL×50 アンプル

**（3）予備容量**

該当しない

**（4）容器の材質**

アンプル：無色ガラス

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## 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

- 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

### 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

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。

#### (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 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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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**

該当しない

**(7) その他**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

K アスパルテート製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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>2)、3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

#### **(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

#### **(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**

該当資料なし

### **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**

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

#### **(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

**(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

**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**

（「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 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [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、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。

### 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]

#### (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。

(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 ミネプロ [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ため、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。
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。

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	
	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

## 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異的な心電図変化（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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アスパラカリウム注 10mEq

### 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

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アストス K 注射液	1998年 12月15日	21000AMZ00864000	1999年 7月9日	1999年 7月9日
販売名 変更	アストス K 静注液 10mEq	2006年 1月30日	21800AMX10132000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
販売名 変更	L-アスパラギン酸K 点滴静注液 10mEq 「タイヨー」	2009年 5月8日	22100AMX00757000	2009年 9月25日	2009年 9月25日
承継	L-アスパラギン酸K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	〃	〃	2022年 5月25日	2022年 5月25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

該当しない

### 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
L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」	3229401A1169	3229401A1169	107337903	620733703

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 檜垣 鴻 他：薬学研究 1963 ; 35 (6) : 209-225
- 3) Struck E. et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 : 113-115 (PMID : 5819353)
- 4) 社内資料：配合変化試験

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

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通過性試験

該当しない

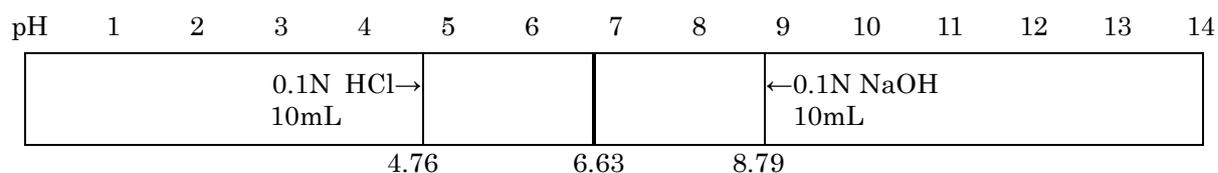
#### 2. その他の関連資料<sup>4)</sup>

##### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

##### (1) pH変動試験

試料 (含量)	規格 pH	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
L-アスパラギン酸K点滴 静注液10mEq「NIG」 (1,712mg/10mL)	6.5~7.5	6.63	(A)10mL	4.76	1.87	なし
			(B)10mL	8.79	2.16	なし



## (2) 配合変化試験

(保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下)

薬効 分類名	配合薬剤名、配合量 [成分名]	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	大塚糖液5% 500mL [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.42	—	—	6.41
たん白 アミノ 酸製剤	ビーフリード輸液 500mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.73	—	—	6.73
血液 代用剤	大塚生食注 500mL [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.66	—	—	6.65
	ラクテック注 500mL [乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.72	—	—	6.69
溶解剤	大塚蒸留水 500mL [注射用水]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	—	—	6.76
血管 拡張剤	ペルサンチン静注10mg 1A (NS 500mL) [ジピリダモール]	外観	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明	黄緑色 澄明
		pH	6.04	—	—	6.03
呼吸器 官用薬	ビソルボン注4mg 1A (NS 500mL) [ブロムヘキシン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.27	—	—	6.27
	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」 1A (NS 500mL) [ブロムヘキシン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.31	—	—	6.29
無機質 製剤	エレメンミック注 1A (NS 500mL) [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	外観	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明
		pH	6.05	—	—	6.06
	メドレニック注 1A (NS 500mL) [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	外観	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明	淡黄褐色 澄明
		pH	6.07	—	—	6.09
ビタミ ン剤	ビタメジン静注用 1V (NS 500mL) [リン酸チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合 剤]	外観	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明	淡紅色 澄明
		pH	5.35	—	—	5.37

NS：生理食塩液