

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

Caアスパルテート製剤

L-アスパラギン酸カルシウム錠

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

Calcium L-ASPARTATE Tablets [SAWAI]

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中L-アスパラギン酸カルシウム水和物を無水物として200mg (Ca ²⁺ :1.3mEq)含有
一般名	和名:L-アスパラギン酸カルシウム水和物(JAN) 洋名: Calcium L-Aspartate Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2006年2月20日 薬価基準収載年月日:2006年7月7日 販売開始年月日:2006年7月7日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元: 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL: 0120-381-999、FAX: 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト: https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年7月改訂の電子添文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—

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(<http://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に審査・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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	16
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名(命名法)又は本質	2	12. その他の注意	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	17
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	18
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	18
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	18
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	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	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	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	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	18
10. 容器・包装	7	12. 投薬期間制限に関する情報	19
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	19
12. その他	7	14. 保険給付上の注意	19
V. 治療に関する項目	8	XI. 文献	20
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. その他の参考文献	20
3. 用法及び用量	8	XII. 参考資料	21
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	21
5. 臨床成績	8	2. 海外における臨床支援情報	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XIII. 備考	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	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	22
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」は、L-アスパラギン酸カルシウム水和物を含有するCaアスパルテート製剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年2月
上市	2006年7月

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) カルシウムは歯及び骨形成のほか、神経活動、血液凝固、筋収縮等の生理作用の発現に重要な役割を持つ。(VI. -2. 参照)。¹⁾
- 2) 副作用として、腹部膨満感、胸やけ、軟便、頭痛、心窩部不快感、発疹等が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2023年11月1日時点)

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

2) 洋名

Calcium L-ASPARTATE Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

L-アスパラギン酸カルシウム水和物(JAN)

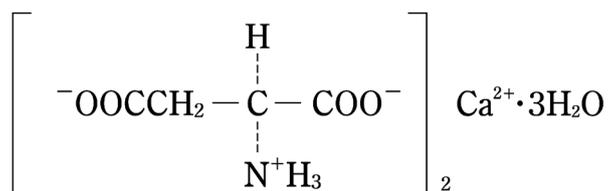
2) 洋名(命名法)

Calcium L-Aspartate Hydrate(JAN)

3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{O}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 358.31

5. 化学名(命名法)又は本質

Calcium 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

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(95)、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
溶解度(37°C)²⁾ : pH1.2、pH4.0、pH6.8*、水 : 0.4mg/mL(* : クエン酸緩衝液)

3) 吸湿性

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

$pK_{a1} = 1.88$ (20°C、カルボキシル基)²⁾

$pK_{a2} = 3.65$ (20°C、カルボキシル基)²⁾

$pK_{a3} = 9.60$ (20°C、アミノ基)²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.0~+23.0° (脱水物に換算したもの2g、6mol/L塩酸試液、25mL、100mm)³⁾

pH : 本品1.0gに水を加えて溶かし、10mLとした液のpHは6.0~7.5である。³⁾

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

<確認試験法>

局外規「L-アスパラギン酸カルシウム」の確認試験に準ずる。

- 1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- 2) カルシウム塩の定性反応

<定量法>

局外規「L-アスパラギン酸カルシウム」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

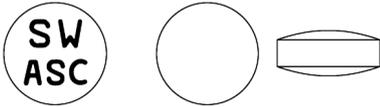
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」：素錠

2) 製剤の外観及び性状

外形	
性状	白色
直径(mm)	9.0
厚さ(mm)	4.0
重量(mg)	約275

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW ASC

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	L-アスパラギン酸カルシウム水和物 無水物として200mg (Ca ²⁺ : 1.3mEq)
添加剤	ステアリン酸Mg、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプン

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

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

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった		同左
確認試験	規格に適合		同左
溶出試験	規格に適合		同左
定量試験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.9
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった		同左
確認試験	規格に適合		同左
溶出試験	規格に適合		同左
定量試験※	L-アスパラギン酸	86.7	86.5
	カルシウム	13.1	13.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁵⁾

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル		温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の素錠		変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.4		4.0	2.6	5.5
溶出試験	問題なし		問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	L-アスパラギン酸	100.0	98.6	98.6	99.1
	カルシウム	100.0	99.2	99.2	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

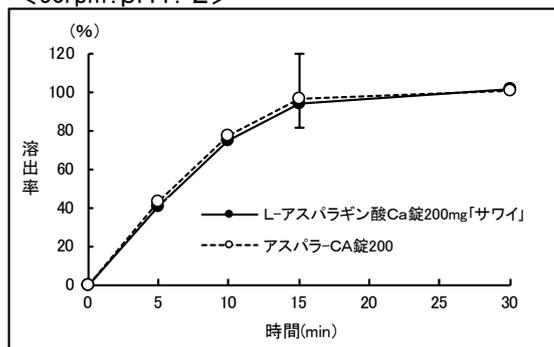
該当資料なし

9. 溶出性

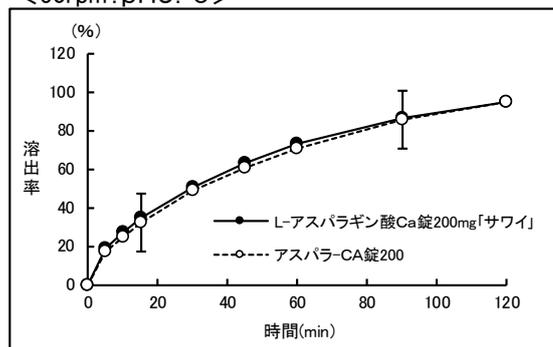
<溶出挙動における同等性及び類似性>^{6,7)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」	
標準製剤	アスパラ-CA錠200	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分) 及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm : pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (60分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

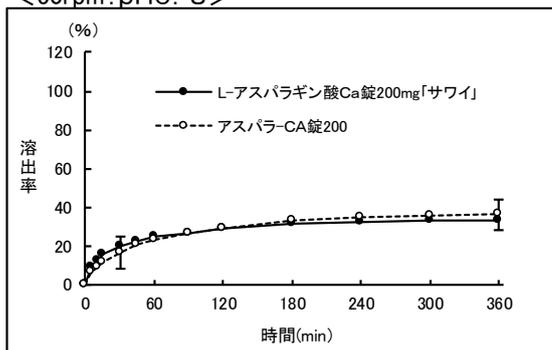
<50rpm:pH1.2>



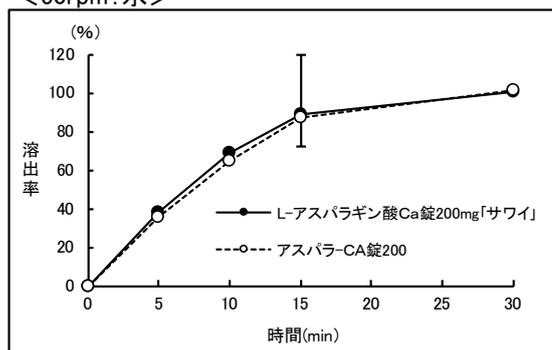
<50rpm:pH5.0>



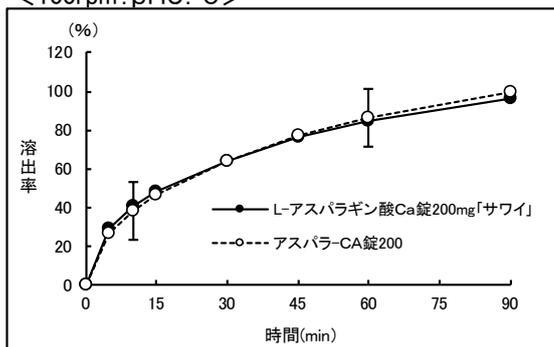
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

PTP : 100錠 (10錠×10)、1,000錠 (10錠×100)
バラ : 500錠

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ : ポリエチレン袋、アルミ袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 効能又は効果

- 低カルシウム血症に起因する下記症候の改善
テタニー、テタニー関連症状
- 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給
骨粗鬆症、骨軟化症
- 発育期におけるカルシウム補給、妊娠・授乳時におけるカルシウム補給

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

6. 用法及び用量

アスパラギン酸カルシウムとして、通常成人1日1.2gを2～3回に分割経口投与する。
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

設定されていない

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

該当資料なし

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……………

カルシウムの補給：乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸水素カルシウム⁸⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用……………

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

カルシウムは歯及び骨形成のほか、神経活動、血液凝固、筋収縮等の生理作用の発現に重要な役割を持つ¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬効を裏付ける試験成績

上皮小体摘出ラットを用いた実験で、L-アスパラギン酸カルシウム水和物は塩化カルシウム水和物、リン酸カルシウム、炭酸カルシウムに比べ体内利用率の高いことが認められている⁹⁾。

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

<生物学的同等性試験>¹⁰⁾

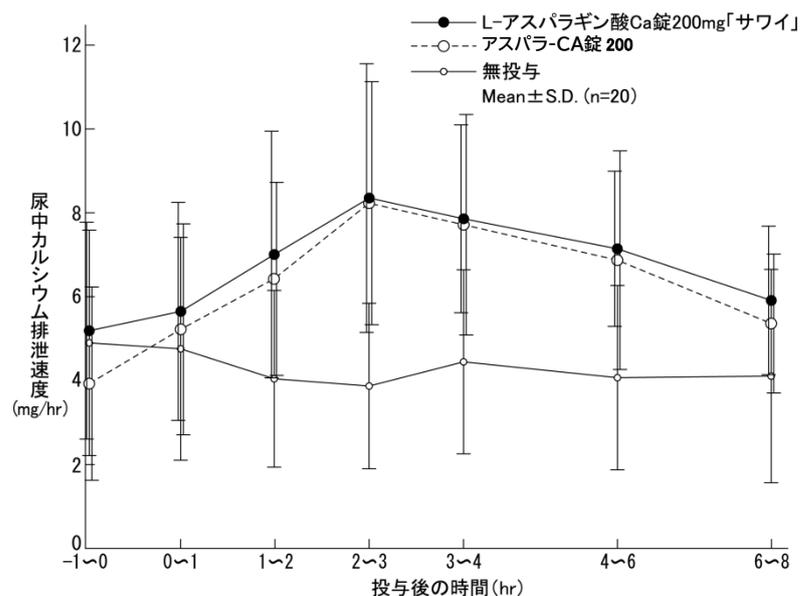
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採尿時点	-1～0、0～1、1～2、2～3、3～4、4～6、6～8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	原子吸光法
試験製剤	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
標準製剤	アスパラ-CA錠200

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」とアスパラ-CA錠200を健康成人男子にそれぞれ6錠(L-アスパラギン酸カルシウム(無水物)として1,200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与8時間後まで経時的に尿量及び尿中カルシウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(最大尿中カルシウム排泄速度、累積尿中カルシウム排泄量)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。

各製剤6錠投与時の薬物動態パラメータ

	最大尿中カルシウム 排泄速度(mg/hr)	累積尿中カルシウム 排泄量(mg)
L-アスパラギン酸Ca錠 200mg「サワイ」	9.16±2.73	54.97±15.75
アスパラ-CA錠200	8.80±2.77	52.06±15.71

(Mean±S.D.)



(注)L-アスパラギン酸カルシウム1,200mg単回投与は承認外用量である。

最大尿中カルシウム排泄速度ならびに累積尿中カルシウム排泄量は被験者の選択、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。

VII. 薬物動態に関する項目

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

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
VIII. -6. -7) 参照

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

VII. -1. -2) 参照

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

該当資料なし

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 高カルシウム血症の患者[高カルシウム血症を増悪させるおそれがある。][8.、9.1.1参照]

2.2 腎結石のある患者[腎結石を増強させるおそれがある。]

2.3 重篤な腎不全のある患者[9.2.1参照]

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……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意

長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。[2.1、9.1.1、10.2参照]

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 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者
[2.1、8、10.2参照]

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎不全のある患者

投与しないこと。カルシウム排泄低下により、高カルシウム血症があらわれるおそれがある。[2.3参照]

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

設定されていない

6) 授乳婦

設定されていない

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。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。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10. 相互作用		
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
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギトキシン	ジギタリス中毒(不整脈、ショック)があらわれることがある。定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤の減量若しくは投与を中止する。	ジギタリス製剤の作用を増強する。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがある。同時服用を避け、併用する場合には1～3時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン塩酸塩、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物	ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱するおそれがある。同時服用を避け、併用する場合には、2時間以上あける等注意する。	カルシウムイオンはキレート化によりニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害し、血中濃度を低下させる。
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール等 [8、9.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管でのカルシウムの吸収が促進される。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、異常が認められた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

設定されていない

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
長期投与		高カルシウム血症、結石症
消化器	腹部膨満感、胸やけ、軟便	
その他	頭痛、心窩部不快感、発疹	

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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」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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XⅢ. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アスパラ-CA錠200

同効薬：カルシウムの補給：乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸水素カルシウム⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
L-アスパラギン酸Ca錠 200mg「サワイ」	2006年2月20日	21800AMZ10084000	2006年7月7日	2006年7月7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

X. 管理的事項に関する項目

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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Ca 錠200mg「サワイ」	3214001F1047	3214001F1047	117384001	620003890

14. 保険給付上の注意
 本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1144
 - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 22, 薬事日報社, 2005, p. 173.
 - 3) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 86-87.
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
 - 6) 陶易王他 : 新薬と臨床, 2006 ; 55(6) : 856-862
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
 - 8) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/11/10 アクセス)
 - 9) 松本昌世他 : 日薬理誌, 1964 ; 60 : 162-163
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>¹¹⁾

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル		透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末		変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	L-アスパラギン酸	100.0	99.7	101.0	99.7
	カルシウム	100.0	99.2	99.2	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁性及びチューブ通過性試験>¹²⁾

試験方法

- L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
- 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は10分後も完全に崩壊しておらず、しばらく振り混ぜることによりほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・知っておきたい!!骨粗しょう症

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

