

# 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

Kアスパルテート製剤

L-アスパラギン酸カリウム錠

**L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」**

L-ASPARTATE K Tablets「AMEL」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中、 L-アスパラギン酸カリウム 300mg（K <sup>+</sup> ：1.8mEq）を含有する。
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム（JAN） 洋名：Potassium L-Aspartate（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：2018年12月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1969年4月
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2024年3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 ー日本病院薬剤師会ー

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 I F 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、I F を利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

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	10
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	10
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	10
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	.....	12
6. RMPの概要	1	2. 薬理作用	12
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 吸収	15
5. 化学名(命名法)又は本質	2	5. 分布	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 代謝	16
III. 有効成分に関する項目	3	7. 排泄	16
1. 物理化学的性質	3	8. トランスポーターに関する情報	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 透析等による除去率	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 特定の背景を有する患者	16
IV. 製剤に関する項目	4	11. その他	16
1. 剤形	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
2. 製剤の組成	4	1. 警告内容とその理由	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 禁忌内容とその理由	17
4. 力価	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	.....	17
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	5. 重要な基本的注意とその理由	17
9. 溶出性	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
10. 容器・包装	8	7. 相互作用	19
11. 別途提供される資材類	9	8. 副作用	20
12. その他	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
V. 治療に関する項目	10	10. 過量投与	20
1. 効能又は効果	10	11. 適用上の注意	21
2. 効能又は効果に関連する注意	10	12. その他の注意	21

IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	24
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	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25
X I. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 備考	28
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	28
2. その他の関連資料	29

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アスケート錠は、共和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、加速試験を実施し、昭和 42 年 7 月に承認を取得して昭和 44 年 4 月に上市した。

なお、医療事故防止のため、2009 年 6 月 19 日に販売名を「アスケート錠」から「アスケート錠 300mg」として代替新規承認を取得し、2009 年 9 月に薬価収載された。

また、2018 年 12 月 28 日に販売名を「アスケート錠 300mg」から『L-アスパラギン酸 K 錠 300mg 「アメル」』として代替新規承認を取得し、2019 年 6 月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 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もつ。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>(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 重大な副作用として、心臓伝導障害があらわれることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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、最適使用推進ガイドライン等	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

### 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 錠 300mg 「アメル」

(2) 洋名

L-ASPARTATE K Tablets 「AMEL」

(3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

L-アスパラギン酸カリウム(JAN)

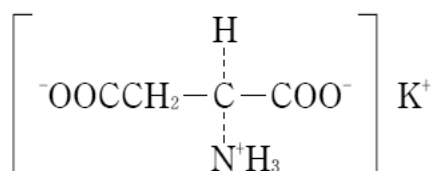
(2) 洋名(命名法)

Potassium L-Aspartate (JAN)

(3) ステム(s t e m)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 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

溶 媒	日局表現
水	極めて溶けやすい
エタノール(95)	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	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 2 g、6 mol/L 塩酸試液、25 mL、100 mm）

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

水分 8.0%以下

#### 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-アスパラギン酸カリウム」による

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) カリウム塩の定性反応(2)

定量法：局外規「L-アスパラギン酸カリウム」による

(1) L-アスパラギン酸：クロマトグラフ柱による水酸化ナトリウム液滴定法

(2) カリウム：テトラフェニルボロンカリウム量の測定法



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

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		KW001
	白色	直径：約 11.3mm 厚さ：約 5.9mm 質量：約 530.0mg	

#### (3) 識別コード

IV.1.(2)参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 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 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 ( $K^+$ : 1.8mEq) を含有する。
添加剤	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) 電解質等の濃度

該当しない

#### (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) 長期保存試験での安定性<sup>3)</sup>

##### L-アスパラギン酸K錠 300mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
成り行き温度・湿度	PTP包装	36 ヶ月	性状、乾燥減量、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

#### (2) 加速試験での安定性<sup>4)</sup>

##### L-アスパラギン酸K錠 300mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40℃、75%RH	PTP包装	3 ヶ月	性状、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

#### (3) 無包装下での安定性<sup>5)</sup>

##### L-アスパラギン酸K錠 300mg 「アメル」

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40℃ 湿度：25℃、75%RH 光：25℃、(曝光量)60 万 lx・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：気密容器

1) 温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶 出 性	45 分間 75%以上	93.9%	95.5%	95.5%	93.5%
硬 度	—	20.4 kg 以上	20.4 kg 以上	20.4 kg 以上	20.4 kg 以上
定 量 法	90.0 ~ 110.0%	95.7%	97.1%	95.6%	95.6%

2) 湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠であったが、吸湿により錠剤の膨潤及び潮解が認められた。	同左	同左
溶 出 性	45 分間 75%以上	93.9%	90.6%	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから試験を実施しなかった。	
硬 度	—	20.4 kg 以上	1.0 kg	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから試験を実施しなかった。	
定 量 法	90.0 ~ 110.0%	95.7%	吸湿による錠剤の膨潤及び潮解が著しいことから試験を実施しなかった。		

3) 光(気密容器)

試験項目	規 格	開始時	60 万 lx・hr
性 状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶 出 性	45 分間 75%以上	93.9%	93.7%
硬 度	—	20.4 kg 以上	20.4 kg 以上
定 量 法	90.0 ~ 110.0%	95.7%	95.0%

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(物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) 溶出挙動における同等性<sup>6)</sup>

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、L-アスパラギン酸K錠300mg「アメル」(試験製剤)及びアスパラカリウム錠300mg(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方(JP13) 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13) 崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

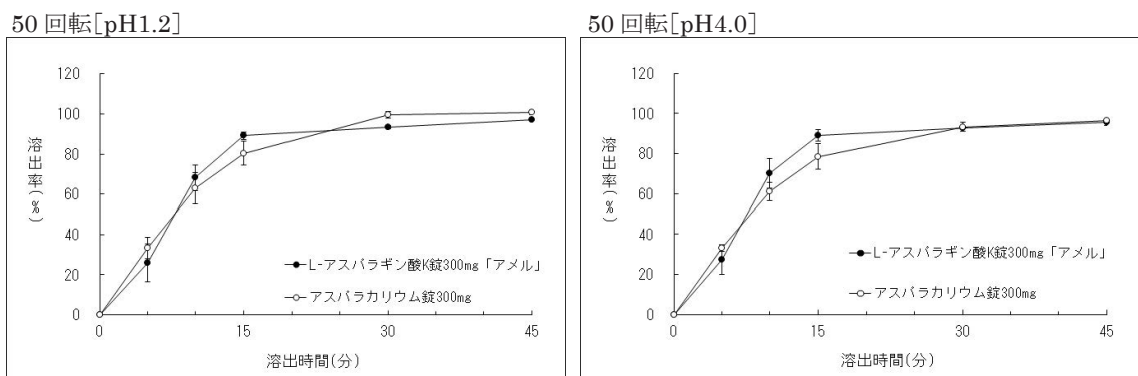
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な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%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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%の範囲にある。

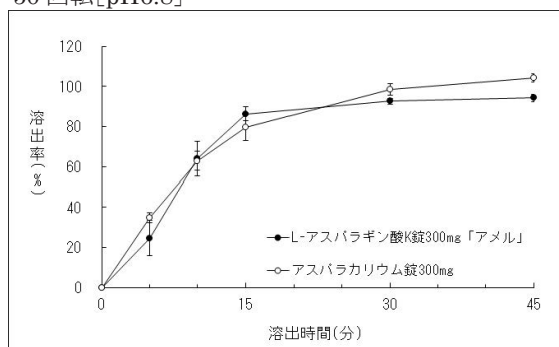
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=6 ; mean±S.D.,)



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

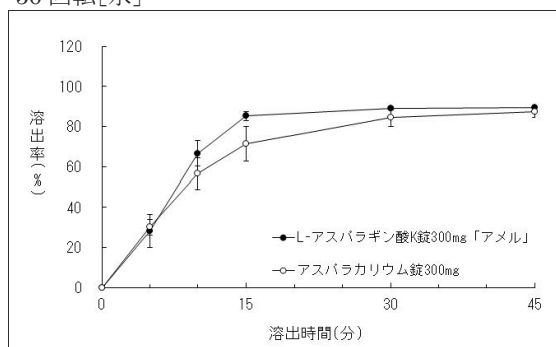


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	60%付近	10分	62.9	68.1	適合
			85%付近	15分	80.3	89.2	適合
		pH4.0	60%付近	10分	61.2	70.2	適合
			85%付近	15分	78.5	89.1	適合
		pH6.8	60%付近	10分	62.9	64.1	適合
			85%付近	15分	79.8	86.4	適合
		水	40%付近	5分	30.2	28.2	適合
			85%付近	30分	84.4	89.1	適合

## (2) 溶出規格

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた 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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
300 mg	50 rpm	pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液	45 分	75%以上

## 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

100 錠[10 錠(PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋

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

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 日 0.9 ～ 2.7g を 3 回に分割経口投与する。  
なお、症状により 1 回 3g まで増量できる。

#### (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 剤形換算

1 日量	症状により増量(1 回)
3 ～ 9 錠	10 錠

7.2 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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (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  
該当しない

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

グルコン酸カリウム

塩化カリウム 等

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

カリウムは細胞内の主要電解質で、細胞膜電位の形成、酸一塩基平衡の調節、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もつ。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>

#### (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

##### 生物学的同等性試験

L-アスパラギン酸 K 錠 300mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、L-アスパラギン酸 K 錠 300mg 「アメル」(試験製剤)又はアスパラカリウム錠 300mg (標準製剤)を健康成人男子 15 例(1 群 7、8 例)に単回経口投与し、尿中カリウム濃度を測定して生物学的同等性を検証した<sup>7)</sup>。

試験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの投与日を第 I 期とし、2 回目を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 1 週間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中に L-アスパラギン酸カリウムとして 300 mg 含有する L-アスパラギン酸 K 錠 300mg 「アメル」10 錠又はアスパラカリウム錠 300mg (標準製剤) 10 錠(L-アスパラギン酸カリウムとして 3000 mg)を、約 200 mL の水とともに単回経口投与した。なお、尿量の低下を防ぐため、試験前日の摂水量を 1 リットルとし、採尿の都度約 150 mL の水を摂取した。 また、投与後 8 時間まで絶食とした。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採尿は、試験薬の投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、7 及び 8 時間後の 9 時点とした。 採尿量は 1 回につき約 60 mL の全量(投与後 8 時間までの累積尿量が 500 mL 以上)とした。
分析法	イオン電極法

#### <薬物動態パラメータ>

	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
アスパラカリウム錠 300mg	32.0±8.3	6.8±2.2	1.3±0.6

(Mean±S.D.,n=15)

得られた薬物動態パラメータ(Am (最終累積排泄量)、Vmax (最高排泄濃度))について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の差は標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	Am (最終累積排泄量)	Vmax (最高排泄濃度)
2 製剤間の平均値の差(%)	1.04	0.75
95%信頼区間(%)	$-10.15 \leq \delta \leq 8.06$	$-7.94 \leq \delta \leq 9.43$

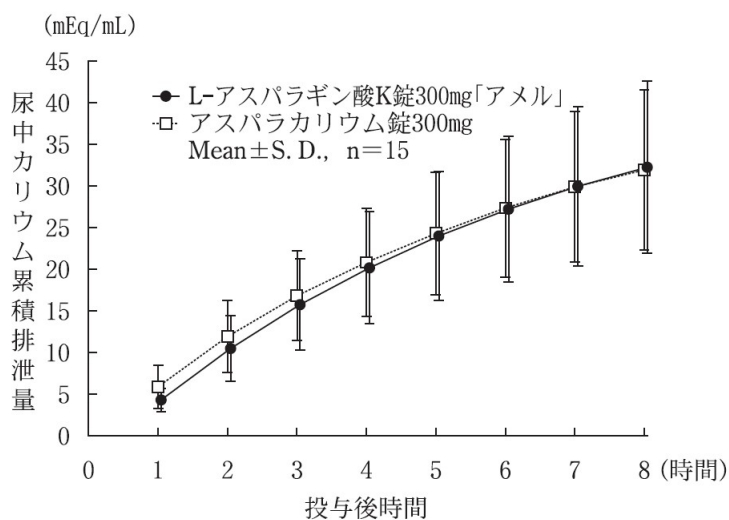


図. 尿中カリウム累積排泄量

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。

### (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

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

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

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 重篤な腎機能障害(前日の尿量が 500 mL 以下あるいは投与直前の排尿が 1 時間当たり 20 mL 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 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、穿孔をきたすことがある。]
  - 2.4.1 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)
  - 2.4.2 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- 2.5 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。]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 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.治療に関する項目」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 500 mL 以下あるいは投与直前の排尿が 1 時間当たり 20 mL 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 250 mg/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 [2.7 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。



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作動薬 アトロピン、ブチルスコポラ ミン等	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。

## 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
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

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

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 ～ 4 g に対し 1 単位(もし糖尿病があれば 2 g に対し 1 単位)加えた 20 ～ 50%高張ブドウ糖液 200 ～ 300 mL 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 200 mL 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 薬剤調剤時の注意

本剤は一包化に適さない薬剤である。ただし、一包化が必要な場合は気密性の高い容器で保存し、必要に応じて乾燥剤を入れるなど湿気に十分注意すること。[20.参照]

#### 14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 PTP シートを破損しないよう注意すること。

14.2.2 服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。

14.2.3 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」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：該当しない

有効成分：L-アスパラギン酸カリウム 該当しない

### 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

#### 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が極めて高いため、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

[14.1 参照]

### 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：有り

### 6. 同一成分・同効薬

標準製品名：アスパラカリウム錠 300mg

同効薬：グルコン酸カリウム、塩化カリウム

### 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	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
旧販売名 アスケート錠 <sup>注1</sup>	1967年7月31日	14200AZZ05525000	1969年1月1日	1969年4月
旧販売名 アスケート錠300mg <sup>注2</sup>	2009年6月19日 (代替新規承認)	22100AMX00916	2009年9月25日	〃
代替新規承認 L-アスパラギン酸K 錠300mg「アメル」	2018年12月28日 (代替新規承認)	23000AMX00889	2019年6月14日	〃

注1.経過措置期限 2010年6月30日

注2.経過措置期限 2020年3月31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

再評価結果通知年月日：1988年6月15日

内容：承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記諸疾患、諸症状の低カリウム状態時のカリウム補給 術前・術後、降圧利尿剤、ステロイド剤、インシュリン等の連用時、各種心疾患(心不全、冠不全、狭心症、心筋障害、心臓性浮腫等)、先天性カリウム代謝障害(周期性四肢麻痺、筋無力症等)、アシドーシス、その他カリウム喪失性の各種諸症状	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	通常1回1～3錠を1日3回服用する。症状により1回10錠まで増量することができる。	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を3回に分割経口投与する。 なお、症状により1回3gまで増量できる。

## 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 錠 300mg 「アメル」	3229005F1102	3229005F1102	107318801	620731803

### 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。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 檜垣鴻, 他 : 薬学研究. 1963 ; 35 (6) : 209-225 (D-001761)
- 2) Struck E. et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 : 113-115 (PMID : 5819353)  
(D-001762)
- 3) 社内資料 : 安定性試験(長期保存試験)
- 4) 社内資料 : 安定性試験(加速試験)
- 5) 社内資料 : 安定性試験(無包装)
- 6) 社内資料 : 溶出試験
- 7) 社内資料 : 生物学的同等性試験[錠 300mg]

### 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

該当資料なし

### 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

###### L-アスパラギン酸K錠 300mg「アメル」

湿度(25±1℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	1日目
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末	粉末が板状に固まった

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、梶じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

- ・水(約55℃)、10分、錠剤は変化せず、シリンジに付着したままであった。
- ・破壊後、水(約55℃)、10分、崩壊懸濁はほとんどしなかった。チューブ通過試験を試みたがシリンジ出口で詰まり、チューブを通過しなかった。  
※本剤は、乳棒での破壊が困難なほど硬かった。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし