

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

K、Mgアスパルテート製剤

アスpara® 配合錠

ASPARA® Tablets

2024年3月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

販売 ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

| 改訂項目 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|------|---------------------------------------|------------------------|
| 禁忌 | 対象となる患者を一部追記、修正しました。 | 相互作用相手薬の電子添文との整合性を図るため |
| 相互作用 | 併用禁忌と、併用注意に相当する薬剤名(対象疾患)を一部追記、修正しました。 | |

■改訂内容

| 改訂後(下線部:変更箇所) | 改訂前 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------|---------|---|-------|-------|--|------|-----------|---------|---------------------------|-------|-------|
| <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～</p> <p>2.7 エプレレノン(高血圧症)、エサキセロンを投与中の患者[10.1 参照]</p> | <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～</p> <p>2.7 エプレレノンを投与中の患者[10.1 参照]</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセロン ミネプロ [2.7 参照]</td><td>～ 略 ～</td><td>～ 略 ～</td></tr></tbody></table> | 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 エサキセロン ミネプロ [2.7 参照] | ～ 略 ～ | ～ 略 ～ | <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>エプレレノン セララ [2.7 参照]</td><td>～ 略 ～</td><td>～ 略 ～</td></tr></tbody></table> | 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 [2.7 参照] | ～ 略 ～ | ～ 略 ～ |
| 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 エサキセロン ミネプロ [2.7 参照] | ～ 略 ～ | ～ 略 ～ | | | | | | | | | | | |
| 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 [2.7 参照] | ～ 略 ～ | ～ 略 ～ | | | | | | | | | | | |

| 改訂後(下線 部:変更箇所) | | | 改訂前 | | |
|--|--|--|--|--|---|
| 10.2 併用注意 (併用に注意すること) | | | 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 | 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の で、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。 | 新設 | | |
| 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 メプロロール等 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。 | 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 メプロロール等 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。 |

■改訂理由

<医薬安通知によらない改訂>

相互作用相手薬の電子化された添付文書との整合を図るため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂しました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.325(2024年4月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - ニプロ ES ファーマ株式会社 <https://www.nipro-es-pharma.co.jp>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 「添文ナビ」*で医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
 - ※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf
- GS1 バーコード

※ダウンロードはこちらから
 iOS 版 Android 版



アスパラ配合錠



【 お問い合わせ先 】 ニプロ株式会社 医薬品情報室 [専用ダイヤル 0120-226-898]

23-013