

「使用上の注意」改訂のお知らせ

K アスパルテート製剤

処方箋医薬品^{注)}

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」

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)												
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.5 省略 (変更なし)</p> <p>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]</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>(6) エプレレノンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</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 エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]</td><td>省略 (変更なし)</td><td></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 エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	省略 (変更なし)		<p>3. 相互作用</p> <p>(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</td><td>省略</td><td></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	省略	
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 エサキセレノン ミネプロ [2.6 参照]	省略 (変更なし)												
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	省略												

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

L-アスパラギン酸 K 点滴静注液 「NIG」



<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			(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 <u>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。</u>	カリウム貯留作用が <u>増強するおそれがある。</u>	←追記		
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリウムテレン等 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、 <u>アテノロール、ビンドロール等</u> シクロスポリン ヘパリン ジゴキシン <u>トルバプタン</u>	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、 <u>トルバプタン</u> 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 スピロラクトン トリウムテレン 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 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。

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに 16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、禁忌、併用禁忌の項のエプレレノン (販売名：セララ) を「エプレレノン (高血圧症)」に変更し、また「エサキセレノン」 (販売名：ミネプロ) を追記しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項に、「エプレレノン (慢性心不全)」、「フィネレノン」 (販売名：ケレンディア)、「トルバプタン」 (販売名：サムスカ) を追記しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.325」(2024年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

L- アスパラギン酸カリウム 23-643A