

# 医薬品情報

2013. 6. 5 No. 366

独立行政法人国立病院機構 盛岡病院 薬剤科

---

## 1. 添付文書の改訂について

アスパラカリウム錠の添付文書(取り扱い上の注意)が別紙のとおり追記されましたのでお知らせいたします。なお、「服用直前までPTPシートから取り出さないこと」と改訂されたことから、今後は一包化調剤は行わずPTP包装のまま調剤することといたしますのでご理解くださいますようお願いいたします。

## 添付文書改訂【取扱い上の注意】のご案内

Kアスパルテート製剤

# アスパラ<sup>®</sup>カリウム錠300mg

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、アスパラカリウム錠300mgにつきまして、添付文書に【取扱い上の注意】の項を新たに追記いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては【取扱い上の注意】を参照くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

### I. 改訂内容

改訂前	改訂後
<p>貯 法：室温保存 吸湿性が極めて高いので、開封後は湿気を避けて保存のこと 使用期限：外箱、容器に使用期限を表示</p>	<p>貯 法：室温保存 吸湿性が極めて高いので、開封後は湿気を避けて保存のこと 使用期限：外箱、容器に使用期限を表示 注 意：「取扱い上の注意」の項参照</p> <p><b>【取扱い上の注意】</b> 本剤は吸湿性が極めて高いため、開封後は湿気を避けて保存すること。 なお、錠剤については以下の点にも注意すること。 1) PTPシートを破損しないよう注意すること。 2) 服用直前までPTPシートから取り出さないこと。 3) 錠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。</p>

### II. 改訂理由

本剤は吸湿性が極めて高く、PTP包装あるいはバラ包装から本剤を取り出した場合、湿気を避けて保存する必要があります。

相対湿度52～75%の保管条件下で、3日間では外観に変化はみられないものの、5日間で表面のあれが認められ、保管30日間ではひび割れ等の著しい外観変化および実用上問題となる硬度の低下が認められました。ただし、相対湿度42%以下での30日間の保管では、外観に変化はみられず、実用上問題とならない硬度も保たれていました。

今回、これまでも本剤の取扱いについては情報提供を行ってまいりましたが、一包化調剤など調剤方法の多様化等を踏まえ、更なる注意喚起を行うために添付文書に【取扱い上の注意】の項を追記いたします。

### Ⅲ. 保存方法等のお願い

○本剤の保存につきましては、吸湿に対する十分な注意をお願いいたします。

**特に夏場の保管には注意を要します。**

○アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、PTPシートで保存する場合も、シートを破損させないようご注意ください。

また、服用直前までPTPシートから取り出さないよう、患者さんへご指導願います。

○本剤は一包化に適さない薬剤です。

ただし、一包化が必要な場合は、缶やアルミ袋等、気密性の高い容器で保管し、必要に応じて乾燥剤を入れるなど湿気に十分注意するよう、患者さんへご指導願います。

○粉砕調剤は避けてください。

本剤はフィルムコーティング錠であり、粉砕した場合、より吸湿性が高まります。

薬剤(カリウム)の分散性が損なわれ、高濃度のカリウムに曝されることにより、胃腸障害のリスクが考えられます。

### Ⅳ. 患者さん向け指導箋

下記の患者さん向け指導箋をご用意しておりますので、ご利用の際は弊社MRIにお申し付けください。

#### アスパラカリウム錠 300mg を 服用される患者さんへ

このお薬は湿気に弱いお薬なので、保管に注意が必要です。  
湿気により薬が崩れたり、変形・変色したりすることがあります。  
そのような薬は飲まずに、医師・薬剤師の先生にご相談ください。

##### シートで保管する場合

☆出来るだけ涼しい場所で保管してください。

梅雨時、夏場の湿度が高い季節は、密閉できる缶や容器に保管してください。

☆シートの裏面(アルミ面)に傷をつけないようご注意ください。  
小さな穴が開いても湿気が入り、薬がもろくなります。



☆服用直前までシートから薬を出さないようにしてください。

##### 分包された袋で保管する場合

☆密閉できる缶や容器に保管してください。

梅雨時、夏場の湿度が高い季節は、乾燥剤とともに保管ください。



田辺製薬販売株式会社



田辺三菱製薬株式会社



販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18  
http://www.tanabe.co.jp/