

Caアスパルテート製剤

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

Calcium L-ASPARTATE

L-アスパラギン酸カルシウム錠

日本標準商品分類番号

873214

承認番号	21800AMZ10084000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)


- 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。〕
- 2) 腎結石のある患者〔腎結石を増強させるおそれがある。〕
- 3) 重篤な腎不全のある患者〔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。〕

【組成・性状】

・組成

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」は、1錠中にL-アスパラギン酸カルシウム水和物を無水物として200mg(Ca²⁺:1.3mEq)含有する。添加物として、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を含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
素錠	 9.0 約275 4.0 [識別コード：SW ASC]	白色

【効能・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

【用法・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(本剤6錠)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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 活性型ビタミンD製剤を投与中の患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- 2) ジギタリス製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 3) 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者

2. 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。

また、高カルシウム血症があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 相互作用

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 塩酸シプロフロキサシン 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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	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

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 小児等への投与

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。〕

7. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている)

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」と標準製剤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。¹⁾

	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
標準製剤 (錠剤、200mg)	8.80±2.77	52.06±15.71

(Mean±S. D., n=20)

(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。

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

カルシウムは大部分が骨格に存在し、骨の形成、維持、修復などに必須の役割を果たすほか、神経の興奮伝導、筋収縮、内・外分泌腺の分泌機能調節、血液凝固など様々な生理学的過程に関与する。

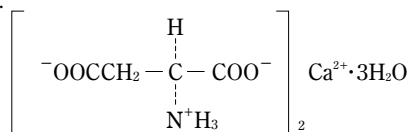
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-アスパラギン酸カルシウム水和物
(Calcium L-Aspartate Hydrate)

分子式：C₈H₁₂CaN₂O₈・3H₂O

分子量：358.31

構造式：



性状：L-アスパラギン酸カルシウム水和物は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。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。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)及びバラ包装(アルミ袋)したものについて、40℃75%RHの保存条件下で6ヶ月間保存したものは定量試験等いずれの試験項目においても規格に適合した。²⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)陶易王他, 新薬と臨床, 55(6), 856(2006).

2)沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

**製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

