

貯 法：室温保存
有効期間：3年Caアスパルテート製剤
L-アスパラギン酸カルシウム錠L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
Calcium L-ASPARTATE Tablets [SAWAI]

日本標準商品分類番号

873214

承認番号 21800AMZ10084000

販売開始 2006年7月

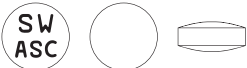
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。][8.、9.1.1参照]
- 2.2 腎結石のある患者[腎結石を増強させるおそれがある。]
- 2.3 重篤な腎不全のある患者[9.2.1参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分 [1錠中]	L-アスパラギン酸カルシウム水和物 無水物として200mg(Ca ²⁺ ：1.3mEq)
添加剤	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

3.2 製剤の性状

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

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

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。

8. 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。[2.1、9.1.1、10.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

- 9.1.1 高カルシウム血症があらわれやすい病態の患者
[2.1、8.、10.2参照]

9.2 腎機能障害患者**9.2.1 重篤な腎不全のある患者**

投与しないこと。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。[2.3参照]

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。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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用**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
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 シプロフロキサシン塩酸塩、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。
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール カルシトリオール等 [8.、9.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれやすい。	腸管でのカルシウムの吸収が促進される。

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、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	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	

注)再評価結果を含む

14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

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。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 生物学的同等性試験**

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」とアスパラ-Ca錠200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
アスパラ-Ca錠200	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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

カルシウムは歯及び骨形成のほか、神経活動、血液凝固、筋収縮等の生理作用の発現に重要な役割を持つ²⁾。

18.2 薬効を裏付ける試験成績

上皮小体摘出ラットを用いた実験で、L-アスパラギン酸カルシウム水和物は塩化カルシウム水和物、リン酸カルシウム、炭酸カルシウムに比べ体内利用率の高いことが認められている³⁾。

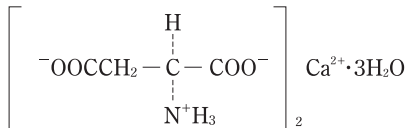
19. 有効成分に関する理化学的知見

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：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。

22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

23. 主要文献

- 1) 陶易王他：新薬と臨床, 2006；55(6)：856-862
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021；C-1144
- 3) 松本昌世他：日薬理誌, 1964；60：162-163

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 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