

アスパラカリウム錠 300mg の取扱いについて

<安定性について>

本剤は吸湿性が極めて高く、PTP 包装あるいはバラ包装（シリカゲル入りの鉄製缶）から取り出した場合、湿気を避けて保管する必要があります。

相対湿度 52～75%の条件下では、保管 3 日間で外観に変化はみられないものの、5 日間で表面の荒れが、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。

一方、相対湿度 42%以下で保管した場合、1 か月の時点でも外観に変化はなく、硬度の低下はあるものの、実用上問題のない程度の変化でした。

注) PTP 包装製品の加湿条件下での保管（相対湿度 75%/温度 25℃あるいは 40℃、遮光、6 か月間）において、25℃の保管では、硬度に明らかな変化はみられていませんが、40℃の場合で 2 か月の時点で硬度の低下が認められています。アルミピローから取り出した錠剤を長期保存する場合も、湿気を避けて保管してください。また、**PTP シートで保管する場合、PTP シートを破損しないよう、ご注意ください。**

<一包化調剤について>

本剤は一包化には適さない薬剤です。

本剤を温度・湿度を管理せずに保管した場合、分包品ではあっても吸湿する可能性が極めて高く、硬度が著しく低下して錠剤としての形態が保てなくなります。定められた規格からは逸脱し、適正な薬剤量の服薬が期待できないため、このような状態になったものは、服用を避けるよう患者さんにご指導願います。

本剤の一包化がどうしても必要となった場合、外来患者さんへは、乾燥剤と一緒に缶やアルミ袋など気密性の高い容器での保管をご指示いただきますようお願いします。

【参考】アスパラカリウム散 50%について

散剤は、錠剤に比べて湿気には強いものの、本質的に吸湿性が高いため、分包した場合、気密性の高い容器に保管し、湿度管理を十分に行うよう患者さんにご指示ください。また、吸湿によるケーキングで部分的でも指で潰せないぐらいに固化した場合も、服用は避けるようご指導をお願いします。なお、他剤との一包化については、吸湿してしまった場合に、その水分が他剤へ影響を及ぼすことが懸念されるため、他剤との一包化は避け、単独での分包をお願いします。

安定性試験（保管条件：40℃、75%RH、ガラス瓶・開放、1 か月）

結果：吸湿による弱いケーキング、白色度の減少

<粉碎調剤について>

粉碎調剤は避けてください。

本剤はフィルムコーティング剤であり、粉碎した場合、本剤の吸湿性がより高まると考えられます。吸湿・固化した製剤を服用した場合、薬剤の分散性が損なわれるため、高濃度のカリウムが消化管粘膜を直接刺激し、胃腸障害を惹起するおそれがあります。