

※2021年12月改訂(第3版)
※2020年9月改訂

透析ろ過型人工腎臓用透析液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

87341

貯法: 室温保存
使用期限: 外箱、ラベルに表示

バイフィル[®]透析剤

BIFIL[®]

承認番号	22000AMX00877
薬価収載	2008年6月
販売開始	2000年7月
再審査結果	2009年9月

注)注意 - 医師等の処方箋により使用する

[警告]

- 本剤はアルカリ化剤を含まない透析液であり、単独で用いた場合には、過度のアシドーシスが起こることがあるので必ず「バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」と同時に使用し、単独では使用しないこと。また、他の透析ろ過型又はろ過型人工腎臓の補充液とは同時に使用しないこと。
- 投与中は十分な観察を行い、また、適宜、血液ガス分析装置により酸塩基平衡をモニターすること。アシドーシス又はアルカローシスが発現した場合には適切な処置を行うこと。

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1本中6L入りの濃厚原液である。希釈前の成分、分量及び35倍希釈調製後の電解質濃度は下記のとおりである。

希釈前の成分、分量

成分	1本(6L)中
塩化ナトリウム	1,710g
塩化カリウム	31g
塩化カルシウム水和物	50.9g
塩化マグネシウム	21g
ブドウ糖	210g

添加物	1本(6L)中
塩酸(pH調節剤)	適量
水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量

希釈調製後の電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Glucose
139	2.0	3.3	1.0	145.3	1g/L

2. 性状

本剤は無色澄明の液で、においはなく、塩味がある。
pH: 3~8

[効能・効果]

慢性腎不全における透析ろ過型人工腎臓の灌流液として用いる。(透析型人工腎臓では治療の持続又は管理困難な場合に用いる)

(効能・効果に関連する使用上の注意)

透析ろ過型人工腎臓の透析液として次のような場合に用いること。

- 透析療法では不均衡症候群、血圧低下等のため治療の持続又は管理の困難な場合
- 透析療法ではアシドーシスの是正が不十分な場合

[用法・用量]

用時、本剤1容に対し、水34容を加えて希釈して用いる。用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として120~210Lを用いる。本剤はバイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%と同時に使用する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

1. 投与経路

本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。

2. 透析用水

透析用水の水質は、(一社)日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。

3. 調製時

- 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液は速やかに使用すること。
- 定められた希釈液として調製すること。
- 透析液の浸透圧比が0.9~1.1の範囲にあることを確認すること。
浸透圧比は生理食塩液の浸透圧に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

4. 使用時

- 本剤を単独で用いた場合には、過度のアシドーシスが起こることがあるので必ず「バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」と同時に使用し、単独では使用しないこと。また他の透析ろ過型又はろ過型人工腎臓の補充液とは同時に使用しないこと。
- 投与中は、血液ガス分析装置により酸塩基平衡を定期的(投与初期には週1回、維持投与期には2~4週間に1回程度)に観察し、アルカローシスにならないように十分注意する。アルカローシスを認めた場合は、「バイフィル[®]専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」を減量するなど適切な処置をとること。
- 使用前に透析液の電解質濃度を測定し、それらが適正であることを確認すること。
- 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。
- 使用に際しては、体温程度に温めること。
- 透析液中の沈殿の有無を透析器前の透析液回路で確認し、沈殿を生じた透析液は使用しないこと。
- 残液は使用しないこと。

[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) 心不全のある患者

[水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがあるので、ろ過量と補充量のバランスに十分注意すること。]

(2) 不整脈(心房細動等)のある患者

[症状を増悪するおそれがある。]

※(3) ジギタリス配糖体製剤投与中の患者

[血清カリウム値低下によるジギタリス中毒発症のおそれがある。]

2. 副作用

本剤及びバイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%を用いた血液透析ろ過療法の臨床試験¹⁻⁶⁾において、解析症例257例中53例(20.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、口渴8件(3.1%)、血圧上昇5件(1.9%)、血圧低下5件(1.9%)、悪心・嘔吐4件(1.6%)であった。(承認時)
市販後の使用成績調査では293例中18例(6.1%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、血圧上昇6件(2.0%)、口渴5件(1.7%)であった。(再審査終了時)
以下の副作用は、本剤及びバイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%を用いた血液透析ろ過療法により起こるおそれのあるものである。

(1) 重大な副作用

1) アルカローシス(5%以上)

アルカローシスがあらわれることがあるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には血液ガス分析を行い、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) アシドーシス(0.1~5%未満)

アシドーシスがあらわれることがあるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には血液ガス分析を行い、炭酸水素ナトリウム投与等適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

ショック

ショックを起こすことがあるとの報告があるので治療中は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような症状があらわれた場合には症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
循環器		血圧低下、血圧上昇、発作性心房細動、頻脈
消化器		口渴、悪心・嘔吐、腹痛
呼吸器		PO ₂ 低下、PCO ₂ 低下
精神神経系		意識障害、筋痙攣、頭痛、疲労感、気分不快
代謝・電解質異常	低血糖	低カリウム血症、高カリウム血症、高ナトリウム血症、高クロール血症、低クロール血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高リン血症、高血糖
※※ 肝臓		AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇
血液		Hb低下
皮膚		そう痒症
耳		突発性難聴、感音難聴

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
自律神経系		発赤
その他	骨合併症(骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎等)、異所性石灰沈着症、不均衡症候群(意識混濁、昏睡、傾眠、痙攣、悪心、嘔吐、動悸、頭痛、不快・倦怠、疲労感)	体外循環路内凝固

3. 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補充液「バイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」を減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

6. その他の注意

(1) 本剤の使用に際しては、定期的に血液検査(電解質、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。

(2) 本剤の使用に際しては、「バイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」の使用上の注意を参照すること。

(3) 通常の血液透析から本剤投与に切り替えた場合には、血圧低下、体外循環路内の残血・凝血を認めることがあるので、十分注意すること。体外循環路内の残血・凝血を認めた場合には、抗凝固剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

[臨床成績]

慢性腎不全患者を対象に8週間+1回(25透析)投与した比較試験の結果は表のとおりである。なお、透析は週3回、1回4~5時間行った。^{4,5)}

試験名	薬 剤	症例数	有用上例数(有用率：%)	χ ² 検定
血液透析との比較試験	本剤+バイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%	37	28(75.7)	p<0.001
	対照薬(AK-ソリタ®透析剤・DL)	35	13(37.1)	
血液透析ろ過との比較試験	本剤+バイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%	52	40(76.9)	p=0.007
	対照薬(AK-ソリタ®透析剤・DL+HF-ソリタ®血液ろ過用補充液・L)	56	29(51.8)	

[薬効薬理]

腎不全イヌに本剤と「バイフィル®専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%」による血液透析ろ過療法を行った結果、速やかな代謝性アシドーシス改善効果が認められ、透析2時間目以降の効果は緩徐となった。また、腎不全により著明に上昇した血中尿素窒素及びクレアチニン濃度を低下させ、血中電解質濃度を是正した。血中乳酸及び酢酸濃度は変化が認められなかった。⁷⁾

[包装]

6L 1本(プラスチック容器)

[主要文献]

- 1) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1511, 1997
- 2) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 48(3), 424, 1999
- 3) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1570, 1997
- 4) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 46(12), 1599, 1997
- 5) 平沢由平 他：新薬と臨牀, 46(12), 1652, 1997
- 6) 高橋 進 他：新薬と臨牀, 48(3), 259, 1999
- 7) 国原峯男 他：薬理と治療, 25(8), 2121, 1997

※**[文献請求先]**

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号