

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内
に使用すること

人工腎臓用透析液

注意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋）
により使用すること

※ キンダリー®透析剤 AF2号

	9 L	6 L
承認番号	22100AMX01550	
薬価収載	1989年6月	1998年7月
販売開始	1989年6月	1998年9月

Kindaly AF-2

※【組成・性状】

1. 組成

キンダリー透析剤AF2号はA液及びB液を使用時に混合・希釈して使用する透析液である。

		9 L	6 L
A 液	塩化ナトリウム (NaCl)	1914.3g	1276.2g
	塩化カリウム (KCl)	46.98g	31.32g
	塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	69.48g	46.32g
	塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	32.04g	21.36g
	無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	154.8g	103.2g
	ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	315.0g	210.0g
添加物	水酢酸 (pH調節剤)	37.80g	25.20g

		11.34 L	7.56 L
B 液	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	793.8g	529.2g

2. 製剤の性状

A液：ポリエチレン製容器入りの無色透明の液で、味は塩辛い。
pH：4.5～4.9 浸透圧比（35倍希釈時）：0.7～0.8
B液：ポリエチレン製容器入りの無色透明の液である。
浸透圧比：4.9～5.4

【効能・効果】

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。
（無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。）

【用法・用量】

通常、A液：B液：希釈水＝1：1.26：32.74の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。

用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300 Lを用いる。

<希釈調製後の糖・電解質濃度（理論値）>

電解質濃度 (mEq/L)							ブドウ糖 (mg/dL)
Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆
140	2.0	3.0	1.0	110	8*	30	100

* pH調節剤水酢酸のCH₃COO⁻ 2mEq/Lを含む。

<希釈調製後の総浸透圧（理論値）>

298mOsm

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- 高度の肝障害又は重症糖尿病等による酢酸代謝障害のある患者〔酢酸が代謝されず、酢酸自体の作用（心機能抑制、末梢血管拡張）により血圧低下等の症状があらわれるおそれがある。〕
- 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. 重要な基本的注意

本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用すが、次の事項を考慮して使用する。

- 本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：100mg/dL）であるので、ブドウ糖を含まない透析液では、透析中血糖値の急激な低下等、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。
- 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い製剤であるので、次のような場合に使用する。
 - カリウム、マグネシウム濃度の高い透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合
 - 活性型ビタミンD₃製剤等の薬剤の使用中で、血液透析による多量のカルシウム付加を必要とせず、カルシウム濃度の高い透析液では、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合

※※3. 副作用

承認時までの比較臨床試験においては298例中口渇及び高血糖をそれぞれ1例（0.34%）ずつ認めた。（キンダリー透析剤AF2P号、AF2S号を含む集計）
透析療法により起こるおそれのある下記の症状に対してそれぞれ適切な処置を行うこと。

	症状	処置
循環器	循環血液量の急激な減少による低血圧、ショック症状	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等
	血圧上昇	降圧剤の投与等
カルシウム代謝異常	骨合併症（骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎等）	活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等
	異所性石灰沈着症	リン吸着剤の投与により血清リン値を正常範囲内に維持する
血糖	低血糖	ブドウ糖注射液の投与、糖分の補給等
	高血糖	ブドウ糖を含まない透析液あるいはブドウ糖濃度の低い透析液による透析を行う
体重・血圧	体重増加、血圧上昇傾向（口渇感増強等による水分摂取増加）	限外ろ過圧の調節により除水を行い、体重のコントロールを行う
不均衡症候群	頭痛、悪心、嘔吐、痙攣、意識混濁、不快・倦怠感等	透析効率を下げる

4. 高齢者への使用

使用にあたっては、他の患者と同様に本剤の特性に十分に留意し、長期使用する場合には、骨合併症があらわれることがあるので、定期的に臨床検査（生化学検査、X線検査など）を行い、活性型ビタミンD₃製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

また、アルミニウム骨症の患者は、骨塩量が低下することがあるので、骨塩量を定期的に測定し、低下する場合はカルシウム濃度の高い透析液を用いるなど、適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ使用すること。
[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

※7. 適用上の注意

(1) 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。

(2) 調製時：

1) A液(電解質・ブドウ糖溶液)、B液(炭酸水素ナトリウム溶液)は各々単独では使用しないこと。

2) 両液の濃厚液は直接混合しないこと。[A液に含まれる塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウムとB液の炭酸水素ナトリウムが反応して沈殿を生成する。]

3) 定められた希釈液として調製すること。

希釈濃度が不正確な場合は、次のような症状を起こすことがあるので注意すること。

濃度が高すぎた場合：頭痛、心悸亢進、血圧上昇、意識障害

濃度が低すぎた場合：四肢のしびれ感、全身倦怠、胸内苦悶、急激な血圧低下、意識障害

4) 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。

5) 透析液の浸透圧比が0.95～1.00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(286mOsm)に対する透析液の浸透圧測定値の比より求める。

6) 透析液のpHは透析用水等の影響で若干の変動があり得るので、使用前にpH 7.3～7.5の範囲内にあることを確認すること。

7) 本剤は用時調製用の製剤であり、希釈調製後の透析液はすみやかに使用すること。

8) 残液は使用しないこと。

(3) 使用時：

1) 本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。

2) 透析患者の血清浸透圧は、高窒素血症のため高値を示すのが普通であるから、血液側の陽圧によって、透析液浸透圧とのバランスを保つこと。

3) 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。

4) 使用に際しては体温程度に温めること。

5) 本剤の使用に際しては、定期的に血液検査(電解質、酸・塩基平衡、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖等)を行うことが望ましい。

(4) 使用后：

本剤は他の酢酸含有重炭酸型透析液よりpHが高くなり、炭酸塩が析出するおそれがある。そのため、透析装置、配管等の酸洗浄を頻回に行うことが望ましい。

【臨床成績】

本剤の治験は従来の無糖重炭酸透析液との比較において実施され、以下のとおり有用性が認められた。

◇同一患者における比較試験¹⁾

対照薬使用後に本剤へ切り換えた(各3カ月間)13施設214例(男性127例、女性87例)における比較の結果は【薬効薬理】に示すとおりである。

◇二群比較試験²⁾

5施設78例(男性55例、女性23例)における本剤の効果を対照薬使用例と比較した結果、蛋白代謝産物除去効果、電解質・酸塩基平衡異常是正効果は両群で差がなく、いわゆる透析効率という点ではともに有効であった。一方、透析中の血糖値の低下は対照薬に比べて有意に抑制され、血圧低下など透析中の愁訴、症状の発生頻度も低下していた。

【薬効薬理】¹⁾

長期血液透析施行中の慢性腎不全患者に対する本剤の効果を、本剤よりもNa濃度が低く、K、Ca、Mg濃度の高い従来の無糖重炭酸透析液と比較した。

◇血糖コントロール

本剤は生理的糖濃度である100mg/dLのブドウ糖を含有し、無糖である対照薬使用時と比較して、透析中の血糖値変動の少ない透析が可能となり、特に比較的血糖値の高い糖尿病症例では、透析開始後1～2時間目にかかる血糖値の低下が軽度であった。また、糖尿病症例と非糖尿病症例の比較では著差はなく、100mg/dLは糖尿病症例、非糖尿病症例の両者において血糖維持効果の得られる濃度であることが示されている。

◇電解質に及ぼす影響

それぞれの電解質については次のような成績が得られている。

1) Na: 透析中に発生する血圧低下や不均衡症候群の一因として、透析液中と血清中のNa濃度差に起因する急激な血清浸透圧の低下が考えられている。本剤のNa濃度は正常血清Na濃度と同じ140mEq/Lに処方されており、135mEq/Lである対照薬使用時に比し、より正常血清値に近い値を維持することが可能であった。

2) K: 透析患者の完全社会復帰を指向して食事制限は緩和される傾向にあり、K摂取を厳密にコントロールできない状況下でのK濃度としては2.0mEq/Lが至適であると考えられる。本剤は2.5mEq/Lである対照薬に比し、より効果的にKを除去することが示されている。

3) Ca: 活性型ビタミンD剤の使用が一般化し、透析液からのCa補給は必ずしも必要ではなくなり、Ca濃度は血漿中のdiffusible fractionに相当する3.0mEq/Lに処方されている。本剤使用時の透析後血清Ca値は、3.5mEq/Lである対照薬使用時と比べ有意に低く、ビタミンD剤のような薬剤処方幅を広くし得ることが示唆された。

4) Mg: MgはCaと共に骨代謝に関連する電解質で、1.5mEq/Lでは高Mg血症改善には高濃度気味であり、また低すぎるとPTH分泌を惹起する危険性があること等を考慮し、1.0mEq/Lに処方している。1.5mEq/Lである対照薬に比べ、本剤使用時の透析後血清Mg値は有意に低下していた。

◇酸・塩基平衡

本剤のHCO₃⁻濃度は対照薬と等しいため、pH、pCO₂、pO₂、HCO₃⁻、BEに対する効果は対照薬使用時と差がなく、directな形でアシドーシスは正効果を示していた。

【取扱い上の注意】

内容液(A液)が着色しているものは使用しないこと。

【包装】

A液・B液×1
 $\begin{pmatrix} \text{A液} & 9\text{L} \\ \text{B液} & 11.34\text{L} \end{pmatrix} \times 1$
A液・B液×1
 $\begin{pmatrix} \text{A液} & 6\text{L} \\ \text{B液} & 7.56\text{L} \end{pmatrix} \times 1$

【主要文献及び文献請求先】

1) 阿部富弥 ほか、薬理と治療、15、3299(1987)

2) 阿部富弥 ほか、薬理と治療、15、3787(1987)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号