

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

承認番号	22100AMX01553
薬価収載	1993年6月
販売開始	1993年6月

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 AF3P号

Kindaly AF-3P

※【組成・性状】

1. 組成

キンダリー透析剤AF3P号はA液及びB末を使用時に混合・希釈して使用する透析液である。

A液：100mL中に次の成分を含む無色澄明の液である。

塩化ナトリウム	塩化カリウム	塩化カルシウム水和物	塩化マグネシウム	無水酢酸ナトリウム	ブドウ糖
NaCl	KCl	CaCl ₂ ・2H ₂ O	MgCl ₂ ・6H ₂ O	CH ₃ COONa	C ₆ H ₁₂ O ₆
21.89g	0.522g	0.643g	0.356g	2.30g	5.25g

添加物としてpH調節剤（希塩酸）を含有する。

B末：1包中炭酸水素ナトリウム735gを含む。

2. 製剤の性状

A液：ポリエチレン製容器入りの無色澄明の液で、味は塩辛い。

pH：4.5～4.9 浸透圧比（35倍希釈時）：0.7～0.9

B末：ポリエチレン製袋入りの白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

【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、活性型ビタミンD₃製剤やカルシウム製剤の投与などによる高カルシウム血症の場合であって、以下の要因を持つものを用いる。

- ・重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合
- ・糖濃度の低い透析液では、糖尿病など血糖値管理が困難な患者であって、透析開始時高い血糖値（200mg/dL程度）を示す場合
- ・カリウム、マグネシウムの高い透析液では、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

【用法・用量】

通常、A液：（B末水溶液＋希釈水）＝1：34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。すなわち、B末を精製水又は注射用水に溶かし、炭酸水素ナトリウム735gに対応する容量をとり、これにA液10L及び水を加えて350Lとする。

用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として150～300L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	2.5	1.0	114.5*	8	25	150

* pH調節剤希塩酸のCl⁻約2mEq/Lを含む。

＜希釈調製後の総浸透圧（理論値）＞

300mOsm

【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）

- (1) 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。〕
- (2) 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るが、次の事項を考慮して使用する。

- (1) 本剤は炭酸水素ナトリウムを含む製剤（使用時HCO₃⁻：25mEq/L）であるので、重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合に使用する。
- (2) 本剤はブドウ糖を含む製剤（使用時：150mg/dL）であるので、次のような場合に使用する。
 - 1) ブドウ糖濃度の低い透析液では、透析中血糖値の急激な低下を起こす場合
 - 2) 糖尿病など血糖値管理が困難な患者であって、透析開始時高い血糖値（200mg/dL程度）を示す場合
- (3) 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。
 - 1) 活性型ビタミンD₃製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、カルシウム濃度の高い透析液で高カルシウム血症を起こす場合
 - 2) 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
 - 3) 長期投与する場合には、骨代謝異常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製剤投与などの適切な処置を行うこと。
 - 4) 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3.0mEq/L以上の透析液を用いること。

※※3. 副作用

承認時までの比較臨床試験においては166例中12例（7.2%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められ、ほとんどは低Ca血症及びこれに基づく下肢痛、硬直、脱力感等の症状であった。（キンダリー透析剤AF3号、AF3S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	低カルシウム血症による痙攣、気分不快等	カルシウム濃度の高い透析液への変更、又は活性型ビタミンD ₃ 製剤やカルシウム製剤の投与等
	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	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

【薬効薬理】²⁾

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、 HCO_3^- 濃度の高い無糖重炭酸透析液と比較した。

◇血糖コントロール

本剤は150mg/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、透析中の血糖の変動は有意に軽度で、糖尿病患者においてもほぼ100~200mg/dLに維持された。非糖尿病症例でも血糖低下は有意に減少した。

◇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: 透析中の血圧低下や不均衡症候群の原因の一つとして、低Na透析液に起因する血清浸透圧の急激な低下があげられる。本剤のNa濃度は140mEq/Lと生理的範囲内であり、135mEq/Lの対照薬に比し透析後の血清Na濃度は有意に上昇し、透析治療による浸透圧低下は緩徐であったと考えられた。

2) K: 患者の食欲や活動性の向上、リコンビナントエリスロポエチン製剤投与による高K血症の危険性などからK濃度は2.0mEq/Lが適切と考えられる。2.5mEq/Lである対照薬に比べ、本剤では透析後値で有意な低下を示した。

3) Mg: 1.5mEq/Lでは維持Mg濃度は高値を示し、高Mg血症を少なくとも正常域に近づけることが重要と考えられ、生理的Mg濃度を維持する目的で、本剤は1.0mEq/Lに処方している。対照薬に比べ、本剤の使用により透析後血清Mg濃度は有意に低下した。

4) Ca: 活性型ビタミンD₃製剤投与やカルシウム製剤の併用により高Ca血症を引き起こす危険性があることから、本剤は正常血清イオン化Ca濃度範囲の2.5mEq/Lに処方され、3.5mEq/Lの対照薬に比し、透析後の高Ca血症は有意に抑制された。

◇酸・塩基平衡

治療後の過度のアルカローシスは高Ca血症の存在下で異所性石灰化を起こしやすいことを考慮し、本剤では HCO_3^- 濃度25mEq/Lに処方している。本剤により、治療後の過度のアルカローシスは是正され、透析後のpH及び HCO_3^- 濃度は30mEq/Lの対照薬に比し正常範囲内で有意に低く維持された。

【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末×2

$\left(\begin{array}{l} \text{A液} \ 10\text{L} \\ \text{B末} \ 735\text{g} \end{array} \right) \times 2$

【主要文献及び文献請求先】

1) 中山文義 ほか、人工臓器, 18, 1220 (1989)

2) 越川昭三 ほか、薬理と治療, 19, 1637 (1991)

【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

DK-21L-21L-1

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) 本剤はA液（電解質・ブドウ糖溶液）、B末（炭酸水素ナトリウム）よりなる製剤で、各々単独では使用しないこと。B末は用時溶解して使用する。

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末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pH7.2~7.4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。

【臨床成績】

◇同一患者における比較試験¹⁾

至適処方検討の目的で5名の安定期透析患者に4週間ずつ5種の透析液を使用し、透析中の臨床症状と血清Ca、酸塩基平衡等臨床検査値を比較した結果、Ca濃度2.5mEq/L、 HCO_3^- 濃度25mEq/Lの処方の透析液で炭酸カルシウムと活性型ビタミンD₃製剤の増量が図られ、最も有用であった。

◇比較臨床試験²⁾

17施設166例における本剤の効果をクロスオーバー法により対照薬と比較した結果、【薬効薬理】に示すとおり、対照薬に比して有用と判定された。