

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

人工腎臓用粉末型透析用剤

承認番号	22000AMX02108
薬価収載	1998年6月
販売開始	1998年6月

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3D

Kindaly 3D

【組成・性状】

1. 組成 [A液10L (透析液350L) 用]

本品は下記A-1剤、A-2剤及びB剤を使用時に混合・溶解・希釈して用いる人工腎臓透析用剤で、各々次の成分量を含む。

A 液*			
A-1 剤 1包(2,595g)中	塩化ナトリウム (NaCl)	2,229.00g	
	塩化カリウム (KCl)	52.20g	
	塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	64.20g	
	塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	35.60g	
	無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	172.00g	
添加物 氷酢酸 (pH調節剤)			42.00g
A-2 剤 1包(525g)中	ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	525g	
B 剤 1包(735g)中	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	735g	

* A液：A-1剤とA-2剤を溶解したものである。

2. 製剤の性状

A-1剤：ポリエチレン-ポリエステルフィルム製袋入りの白色の粒で、酢酸臭があり、味は塩辛い。

A-2剤：ポリエチレン-ポリエステルフィルム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、味は甘い。

B剤：ポリエチレン又はポリエチレン-ポリエステルフィルム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に用いる。

- ・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、粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。

用時、A-1剤 (2,595g) とA-2剤 (525g) に透析用希釈用水を加えて溶解し、10LとしA液とする。

B剤 (炭酸水素ナトリウム735g) に透析用希釈用水を加えて、所定の容量に溶解し、これにA液10L及び透析用希釈用水を加えて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。

<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
140.0	2.0	2.5	1.0	114.5	8.0*	25.0	150.0

* pH調節剤氷酢酸のCH₃COO⁻ 2 mEq/Lを含む。

【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64例中1例(1.6%)に下肢のつれを認めた。

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(口渴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3.0mEq/L以上の透析液を用いること。

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) 溶解希釈時：

1) 本剤はA-1剤(電解質)、A-2剤(ブドウ糖)、B剤(炭酸水素ナトリウム)よりなる製剤で、それぞれを溶解後、混合・希釈し透析液として使用すること。
各製剤は用時溶解し単独では使用しないこと。

2) A-1剤とB剤は直接混合し溶解しないこと。あるいは、溶解したA-1剤とB剤を濃厚液の状態では混合しないこと。
[A-1剤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剤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】

◇比較臨床試験¹⁾

12施設64例における本剤の効果をクロスオーバー法により、キングダリー透析剤AF2号、2P号を対照薬として比較した結果、透析後の血清Ca値は変動が少なく、代謝性アシドーシスの過剰は正も有意に少なく、透析中の血糖値の低下が有意に少なかった。また、治療中の愁訴・症状で血圧低下等の発生頻度も有意に少なかった。さらに、本剤の担当医師による有効性総合評価は64例中50例(78%)で「有効」以上であった。

【薬効薬理】

透析器の透析膜を介し、拡散・浸透現象を利用して、血中の老廃物を除去、電解質・酸塩基平衡異常、水分過剰状態を是正、血糖を維持する人工腎臓による血液透析療法に用いられる透析液である。

【包 装】

3袋1組

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{A-1 剤 (2,595g) 1 袋} \\ \text{A-2 剤 (525g) 1 袋} \\ \text{B 剤 (735g) 1 袋} \end{array} \right\} \times 3$$

【主要文献及び文献請求先】

1) 丸茂文昭ほか、薬理と治療、23、159(1995)

【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