

※2021年12月改訂(第4版)
※2020年9月改訂

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：外箱に表示

AK-ソリタ[®] 透析剤・FL

AK-SOLITA[®]・FL

承認番号	22000AMX00871
薬価収載	2008年6月
販売開始	1994年12月

注)注意—医師等の処方箋により使用する
こと

[組成・性状]

1. 組成

本剤はA剤及びB剤よりなる組合せ製剤であり、A剤は1本中9L入りの濃厚原液で、B剤は液体で1本11.5L中炭酸水素ナトリウム738gを含む。希釈前の成分、分量及び35倍希釈後の電解質濃度・浸透圧は下記のとおりである。

希釈前の成分、分量

(1) A剤

成分	1本(9L)中
塩化ナトリウム	1,961g
塩化カリウム	47g
塩化カルシウム水和物	58g
塩化マグネシウム	32g
無水酢酸ナトリウム	233g
ブドウ糖	315g

添加物	1本(9L)中
塩酸(pH調節剤)	適量

(2) B剤

成分	1本(11.5L)中
炭酸水素ナトリウム	738g

A・B剤希釈調製後の電解質濃度(mEq/L)

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Acetate ⁻	Glucose	浸透圧 (理論値)
A剤	115.5	2.0	2.5	1.0	112*1		9	1g/L	245.8 mOsm/L
B剤	27.5					27.5			55 mOsm/L
A剤+B剤	143	2.0	2.5	1.0	112*1	27.5	9	1g/L	300.8 mOsm/L

※1 製剤の性状の項参照

2. 性状

A剤：無色澄明の液で、弱い酢酸臭がある。また添加物として塩酸(35倍希釈後のCl⁻濃度：2mEq/L)を含有するので、本剤の35倍希釈後のCl⁻濃度は114mEq/Lである。

B剤：無色澄明の液体で、においはない。

	A剤	B剤	A剤+B剤 (希釈調製時)
pH	4.7~5.0	7.9~8.5	7.0~7.8
浸透圧比*2	約0.8 (35倍希釈時)	約0.2 (希釈調製時)	約1

*2 生理食塩液に対する比

[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剤やカルシウム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。

- ・無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
- ・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]

用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1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150~300Lを用いる。

[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) 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
[酢酸による作用(末梢血管拡張作用、心機能抑制)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) 本剤はブドウ糖を含む製剤であるので、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。
- (2) 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) 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
 - 2) 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は、高カルシウム血症を起こすおそれのある場合
- (3) 長期使用する場合には、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線検査等)を行い、活性型ビタミンD₃製剤使用等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

解析症例347例中(AK-ソリタ®透析剤・FP、ハイソルブ®透析剤・Fの解析症例を含む集計※3)、14例(4.0%)19件に、臨床検査値異常を含む副作用が認められ、その主なものは、血圧低下4件、低カルシウム血症3件であった。(承認時)

以下の副作用は、透析療法により起こるおそれのあるものである。このような症状がみられた場合には、それぞれ適切な処置を行うこと。

※3 本剤は、AK-ソリタ®透析剤・FP、ハイソルブ®透析剤・Fの剤型変更製剤である。(ハイソルブ®透析剤・Fは販売中止)

	症 状		処 置
	頻度不明	0.1~5%未満	
※※ 循環器系	ショック	血圧低下	透析を中止するか又は透析効率を下げ、輸液剤、昇圧剤の投与等を行う。
※※	血圧上昇		降圧剤の投与等を行う。
※※		低カルシウム血症	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を行う。
※※ 代謝異常	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等を行う。
	異所性石灰沈着症		食事療法等により血清リン値を正常範囲内に維持する等の処置を行う。
		低血糖	迅速なブドウ糖注射液の投与、糖分の補給等を行う。
	高血糖		ブドウ糖を含まない透析液による透析等を行う。
※※ 肝臓		AST上昇、ALT上昇	観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する等の処置を行う。
※※ その他	不均衡症候群(意識混濁、痙攣、悪心、嘔吐、頭痛、不快・倦怠等)		透析効率を下げる等の処置を行う。

※※ 4. 高齢者への投与

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線検査等)を行い、活性型ビタミンD₃製剤使用等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、授乳婦等への投与

妊娠中の使用に関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使用すること。

6. 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)

7. 適用上の注意

(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

- 1) A剤(電解質・ブドウ糖溶液)とB剤(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。また、両液の濃厚液は直接混合しないこと。
- 2) 本剤は用時調製の製剤であり、希釈調製後の透析液は速やかに使用すること。
- 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、次のような症状があらわれることがあるので注意すること。
濃度が高すぎた場合
意識障害、血圧上昇、動悸、頭痛
濃度が低すぎた場合
意識障害、急激な血圧低下、胸内苦悶、全身倦怠、四肢のしびれ感
- 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0.9~1.1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。
- 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) 残液は使用しないこと。

※※ (4) 使用時

- 1) 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。
- 2) 使用に際しては、体温程度に温めること。
- 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。

8. その他の注意

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、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。

【臨床成績】

血液透析療法を受けている慢性腎不全症例、284例を対象に本剤を使用し実施した比較臨床及び一般臨床を含む臨床試験の成績概要は次のとおりであった。¹⁻³⁾

「改善」以上の症例数/解析症例数	改善率(%)
221/284	77.8

【薬効薬理】

本剤は透析型人工腎臓の透析液として用いた血液透析療法において次の効果を示した。

1. 血清電解質の維持・是正効果及び血液酸塩基平衡の是正効果
2. 窒素代謝産物(血液尿素窒素、尿酸、クレアチニン)及び体内過剰水分の除去効果
3. 血糖の維持効果

【包装】

1箱中 A剤： 9L 1本(プラスチック容器)
B剤：11.5L 1本(プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 三村信英 他：新薬と臨床, 41(1), 30, 1992
- 2) 三村信英 他：臨床評価, 20(1), 101, 1992
- 3) 三村信英 他：新薬と臨床, 42(11), 2253, 1993

※【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