

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	22200AMX01017
薬価収載	2011年3月
販売開始	2011年3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

Kindaly® 透析剤4D

Kindaly 4D

【組成・性状】

1. 組成 [A液10L (透析液350L) 用]

Kindaly 透析剤4D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、各々次の成分含量を含む。

A 液*		
A-1 剤 1包(2,550.5g)中	塩化ナトリウム (NaCl)	2,178.0g
	塩化カリウム (KCl)	52.2g
	塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	70.7g
	塩化マグネシウム (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	35.6g
	無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	172.0g
	添加物 氷酢酸 (pH調節剤)	42.0g
A-2 剤 1包(437.5g)中	ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	437.5g
B 剤 1包(808.5g)中	炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	808.5g

* 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-ポリエステル製袋入りの白色の結晶性の粉末又は粒である。

A-2剤：ポリエチレン-ポリエステル製袋入りの白色の結晶又は結晶性の粉末である。

B剤：ポリエチレン-ポリエステル製袋入りの白色の結晶又は結晶性の粉末である。

【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。)

<効能・効果に関連する使用上の注意>

適応となる透析患者の病態を把握のうえ本剤の特徴を考慮して使用すること [「重要な基本的注意」の項参照]。

【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(2,550.5g)とA-2剤(437.5g)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808.5g)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	2.0	2.75	1.0	112.25	8*	27.5	125

* 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) 本剤はブドウ糖を含む製剤 (使用時：125mg/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。

(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製剤等の薬剤の使用途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) 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Kindaly 透析剤4E (本剤と同一処方で剤形が異なる製剤である。) の比較臨床試験においては70例全例で副作用は認めなかった。

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血圧低下、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) 異所性石灰沈着症	活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等 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あるいはブドウ糖濃度の低い透析液による透析等を行う

	症 状	処 置
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) 溶解調製時：

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も混合しないこと。[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^{1,2)}

血液透析施行中の慢性腎不全患者78例を対象に、既存の透析用剤であるキングダリー透析剤2Eを対照薬としてクロスオーバー法により比較した結果、尿毒症性物質の除去効果、血清電解質の是正効果、血液酸塩基平衡の是正効果について、対照薬に劣らない有効性を有していることが認められた（キングダリー透析剤4Eの臨床試験より）。

【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。

【取扱い上の注意】

◇安定性試験

直接容器包装を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、試験項目はいずれも規格範囲内であった³⁾。

【包 装】

3袋1組

$$\left\{ \begin{array}{ll} \text{A-1剤 (2,550.5g)} & 1袋 \\ \text{A-2剤 (437.5g)} & 1袋 \\ \text{B剤 (808.5g)} & 1袋 \end{array} \right\} \times 3$$

【主要文献及び文献請求先】

1) 扶桑薬品工業株式会社（比較臨床試験）社内資料

2) 重松隆 ほか、新薬と臨牀、61, 368（2012）

3) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

【文献請求先】 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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