

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

### 人工腎臓用粉末型透析用剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# キドライム<sup>®</sup> 透析剤 T-30

## KIDOLIME T-30

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	人工腎臓用粉末型透析用剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規 格 ・ 含 量	_____
一 般 名	和名 : _____ 洋名 : _____
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2009年7月1日(販売名変更による) 2000年7月7日 2000年9月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売 元 : 扶桑薬品工業株式会社 製造販売元 : 富田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	富田製薬株式会社 薬事・薬制部 TEL 088-688-0511 FAX 088-688-0565 <a href="http://www.tomitaph.co.jp/">http://www.tomitaph.co.jp/</a>

本IFは2021年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### **3. IF の利用にあたって**

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果.....	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 用法及び用量.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 臨床成績.....	13
1. 販売名.....	2	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 一般名.....	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群.....	15
3. 構造式又は示性式.....	2	2. 薬理作用.....	15
4. 分子式及び分子量.....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>
5. 化学名(命名法).....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
6. 慣用名、別名、略名、記号番号.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
7. CAS登録番号.....	2	3. 吸収.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 分布.....	16
1. 物理化学的性質.....	3	5. 代謝.....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	4	6. 排泄.....	17
3. 有効成分の確認試験法.....	5	7. 透析等による除去率.....	17
4. 有効成分の定量法.....	5	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> ....	<b>18</b>
<b>IV. 製剤に関する項目(注射剤)</b> .....	<b>6</b>	1. 警告内容とその理由.....	18
1. 剤形.....	6	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)...	18
2. 製剤の組成.....	7	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由.....	18
3. 注射剤の調製法.....	7	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由.....	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	7	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	8	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	18
6. 溶解後の安定性.....	9	7. 相互作用.....	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	11	8. 副作用.....	19
8. 生物学的試験法.....	11	9. 高齢者への使用.....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	11	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用.....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	11	11. 小児等への使用.....	20
11. 力価.....	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12		
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	12		
14. その他.....	12		

1 3.	過量投与 .....	20	1 2.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	24
1 4.	適用上の注意 .....	20	1 3.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	24
1 5.	その他の注意 .....	21	1 4.	再審査期間 .....	24
1 6.	その他.....	21	1 5.	投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	24
<b>IX.</b>	<b>非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>22</b>	1 6.	各種コード .....	24
1.	薬理試験 .....	22	1 7.	保険給付上の注意 .....	24
2.	毒性試験 .....	22	<b>XI.</b>	<b>文献.....</b>	<b>25</b>
<b>X.</b>	<b>管理的事項に関する項目.....</b>	<b>23</b>	1.	引用文献.....	25
1.	規制区分 .....	23	2.	その他の参考文献.....	25
2.	有効期間又は使用期限.....	23	<b>XII.</b>	<b>参考資料 .....</b>	<b>26</b>
3.	貯法・保存条件 .....	23	1.	主な外国での発売状況 .....	26
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	23	2.	海外における臨床支援情報.....	26
5.	承認条件等 .....	23	<b>XIII.</b>	<b>備考.....</b>	<b>27</b>
6.	包装 .....	23		その他の関連資料 .....	27
7.	容器の材質 .....	23			
8.	同一成分・同効薬 .....	23			
9.	国際誕生年月日 .....	23			
1 0.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	23			
1 1.	薬価基準収載年月日 .....	24			

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

従来の溶液型透析用剤は重量が重く、容積も大きいため、医療従事者の省力化や保管スペースの削減などの面で、医療現場から透析用剤の軽量化が望まれるようになってきた。この対策として透析用剤の粉末化が考えられたが、医療機関における溶解作業などの煩雑さという問題が生じてきた。

近年、このような問題を解消した装置の開発が進められ、3 剤タイプ粉末型透析用剤が開発されている。

更に透析液調製作業をより容易かつ安全に行うべく、従来 2 剤となっていた A 剤を 1 剤にすることを目的にキドライム 透析剤 T-30 を開発した。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009 年 7 月に販売名を「キドライム T-30」から「キドライム 透析剤 T-30」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1) 2 剤化

従来の 3 剤タイプから、ブドウ糖を A 剤中に配合した、2 剤タイプである。

### (2) 軽量化

従来の濃縮原液型透析用剤の約 23.8kg(液・液タイプ)に対し、本剤は約 3.7kg と約 1/6 の重量である。

### (3) 省スペース化

従来の濃縮原液型透析用剤に比べ、本剤の容積は 1/4 と小型化され、保管スペースも少ない。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

キドライム® 透析剤 T-30

#### (2) 洋名

KIDOLIME T-30

#### (3) 名称の由来

KIDOLIME は Kidney(腎臓)と Lime(レモン系柑橘類)の二つの単語を合成したものである。

### 2. 一般名

該当しない(配合剤のため)

#### (1) 和名(命名法)

#### (2) 洋名(命名法)

#### (3) ステム

### 3. 構造式又は示性式

該当しない(配合剤のため)

### 4. 分子式及び分子量

該当しない(配合剤のため)

### 5. 化学名(命名法)

該当しない(配合剤のため)

### 6. 慣用名、別名、略名、記号番号

治験番号:KLT-30

### 7. CAS登録番号

該当しない(配合剤のため)

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

A 剤	塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
	塩化カリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
	塩化カルシウム水和物	白色の粒又は塊で、においはない。
	塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。
	無水酢酸ナトリウム	白色の結晶性の粉末又は塊で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味がありわずかに苦い。
	ブドウ糖	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	炭酸水素ナトリウム	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。

##### (2) 溶解性

A 剤	塩化ナトリウム	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
	塩化カリウム	水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
	塩化カルシウム水和物	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
	塩化マグネシウム	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
	無水酢酸ナトリウム	水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。
	ブドウ糖	水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
B 剤	炭酸水素ナトリウム	水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

A 剤	塩化ナトリウム	純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。
	塩化カリウム	資料なし
	塩化カルシウム水和物	潮解性がある。
	塩化マグネシウム	潮解性がある。
	無水酢酸ナトリウム	吸湿性がある。
	ブドウ糖	資料なし
B 剤	炭酸水素ナトリウム	湿った空气中で徐々に分解する。



### III. 有効成分に関する項目

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

有効成分		融点(分解点)	沸点	凝固点
A 剤	塩化ナトリウム	資料なし	資料なし	資料なし
	塩化カリウム	768℃	1411℃	資料なし
	塩化カルシウム水和物	資料なし	資料なし	資料なし
	塩化マグネシウム	資料なし	資料なし	資料なし
	無水酢酸ナトリウム	資料なし	資料なし	資料なし
	ブドウ糖	146℃(α型)	資料なし	資料なし
B 剤	炭酸水素ナトリウム	270～300℃で炭酸ナトリウムとなり、分解する。	資料なし	資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

A 剤	塩化ナトリウム	比重 2.17
	塩化カリウム	比重 1.98
	塩化カルシウム水和物	資料なし
	塩化マグネシウム	資料なし
	無水酢酸ナトリウム	資料なし
	ブドウ糖	比重 1.544(25℃)、旋光度 $[\alpha]_D^{20} +52.6 \sim +53.2^\circ$
B 剤	炭酸水素ナトリウム	比重 2.20

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

		保存条件	安定性
A 剤	塩化ナトリウム	ポリエチレン袋、室温	室温で3年間安定である。
	塩化カリウム	ポリエチレン袋、室温	室温で3年間安定である。
	塩化カルシウム水和物	ポリエチレン袋、室温	吸湿性がある。
	塩化マグネシウム	ポリエチレン袋、室温	吸湿性がある。
	無水酢酸ナトリウム	—	該当資料なし
	ブドウ糖	—	該当資料なし
B 剤	炭酸水素ナトリウム	—	該当資料なし

### III. 有効成分に関する項目

#### 3. 有効成分の確認試験法

A 剤	塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」の確認試験法による。
	塩化カリウム	日局「塩化カリウム」の確認試験法による。
	塩化カルシウム水和物	日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験法による。
	塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。
	無水酢酸ナトリウム	局外規「無水酢酸ナトリウム」の確認試験法による。
	ブドウ糖	日局「ブドウ糖」の確認試験法による。
B 剤	炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

A 剤	塩化ナトリウム	日局「塩化ナトリウム」の定量法による。
	塩化カリウム	日局「塩化カリウム」の定量法による。
	塩化カルシウム水和物	日局「塩化カルシウム水和物」の定量法による。
	塩化マグネシウム	局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。
	無水酢酸ナトリウム	局外規「無水酢酸ナトリウム」の定量法による。
	ブドウ糖	日局「ブドウ糖」の定量法による。
B 剤	炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別:本品はA剤及びB剤を使用時に溶解・混合・希釈して用いる人工腎臓透析剤である。

#### 【性状】

A 剤	ポリエチレン／ポリエステルラミネート製袋又はポリエチレン／ポリエステル／ナイロンラミネート性袋入りの白色或いはわずかに黄色みを帯びた白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに酢酸臭がある。
B 剤	ポリエチレン／ポリエステルラミネート製袋又はポリエチレン／ナイロンラミネート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。

#### 【規格】

A 剤 1包(2,856g)中	塩化ナトリウム(NaCl)	2127.0g
	塩化カリウム(KCl)	52.2g
	塩化カルシウム水和物(CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)	77.2g
	塩化マグネシウム(MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)	35.6g
	無水酢酸ナトリウム(CH <sub>3</sub> COONa)	172.0g
	ブドウ糖(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	350.0g
	添加物	氷酢酸(pH 調節剤)
B 剤 1包(882g)中	炭酸水素ナトリウム(NaHCO <sub>3</sub> )	882.0g

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

##### A 剤

本品 28.6g に水を加えて溶かし正確に 100mL とした液の pH は 4.5～4.9 である。

##### B 剤

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

##### 溶解、混合・希釈時

pH : 7.3～7.5  
浸透圧比 : 0.95～1.00

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本品は下記 A 剤及び B 剤を使用時に溶解・混合・希釈して用いる人工腎臓用剤で、各々次の成分分量を含む。

A 剤 1 包(2,856g)中	塩化ナトリウム(NaCl)		2127.0g
	塩化カリウム(KCl)		52.2g
	塩化カルシウム水和物(CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)		77.2g
	塩化マグネシウム(MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)		35.6g
	無水酢酸ナトリウム(CH <sub>3</sub> COONa)		172.0g
	ブドウ糖(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )		350.0g
	添加物	氷酢酸(pH 調節剤)	42.0g
B 剤 1 包(882g)中	炭酸水素ナトリウム(NaHCO <sub>3</sub> )		882.0g

#### (2) 添加物

A 剤:pH 調節剤として氷酢酸(42.0g)を含む。

#### (3) 電解質の濃度

[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 <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>
140.0	2.0	3.0	1.0	110.0	8.0*	30.0	100.0

\*:pH 調節剤 氷酢酸の CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> 2mEq/L を含む。

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない(添付溶解液はない)

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

「VIII.14.適用上の注意」参照

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない(懸濁剤、乳剤でない)

## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

	試験条件	試験成績
A 剤	加速試験 (40℃、75%RH)	(性状) 6 ヶ月後において、白色の範囲と判断できるものの、わずかに黄色みを帯びた程度の着色が観察された。 (確認試験、浸透圧比、溶状、重金属、ヒ素、重量偏差試験) 変化は認められなかった。 (pH) 殆ど変化なく測定誤差内の変動であった。 (5-ヒドロキシメチルフルフラール類) 経時的に緩やかな上昇が認められ、性状の項での僅かな着色の要因となっている。 (含量) 全て変化なく安定であった。
	長期保存試験 (室温)	(性状) 42 ヶ月後でも全く変化はなく安定であった。 (確認試験、浸透圧比、溶状、重金属、ヒ素、重量偏差試験) 変化は認められなかった。 (pH) 42 ヶ月後でも変化は僅かであり極めて安定であった。 (5-ヒドロキシメチルフルフラール類) 経時的に徐々に上昇する傾向が認められたが、増加量は極わずかな量であった。 (含量) 全て変化なく安定であった。
B 剤	加速試験 (40℃、75%RH)	加速試験、長期保存試験とも、全ての項目において、試験期間中変化はなく安定であった。
	長期保存試験 (室温)	

## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 6. 溶解後の安定性

溶解、混合・希釈(使用時透析液)の安定性については、表に示したとおり、調製時におけるすべての測定項目は表示値とよく一致し、pH も透析液の至適範囲内であり、透析液を供給する場合の液温である  $38 \pm 1^\circ\text{C}$  で開放状態で放置した場合、調製後 1 時間目まではあまり変化はみられなかった。

$\text{Ca}^{++}$  及び  $\text{HCO}_3^-$  については時間の経過とともに低下がみられ、pH は調製後 2 時間目より、いずれも 7.6 以上となり、主に炭酸カルシウムの析出がみられた<sup>(1)</sup>。

キドライム 透析剤 T-30 の混合後の pH、浸透圧、各電解質濃度及び糖濃度の変化(変化率%)(n=3)

測定項目 時間	pH			浸透圧		
	平均値	S.D.	変化率 (%)	平均値 (mOsm)	S.D.	変化率 (%)
調製時	7.38	0.017	100	277	0.00	100
1hr	7.46	0.025	101.1	277	0.00	100.0
2hr	7.61	0.032	103.1	277	1.00	100.0
3hr	7.79	0.015	105.6	276	0.58	99.6
4hr	7.79	0.072	105.6	276	0.58	99.6
5hr	7.96	0.040	107.9	275	0.58	99.3
6hr	8.04	0.025	108.9	276	1.15	99.6

(つづき)

測定項目 時間	$\text{Na}^+$			$\text{K}^+$		
	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)
調製時	138.93	0.153	100	1.98	0.0058	100
1hr	139.70	0.100	100.6	1.99	0.0058	100.5
2hr	139.63	0.208	100.5	1.99	0.0000	100.5
3hr	139.40	0.100	100.3	1.99	0.0058	100.5
4hr	139.57	0.153	100.5	1.99	0.0058	100.5
5hr	138.73	0.252	99.9	1.98	0.0058	100.0
6hr	139.53	0.351	100.4	2.00	0.0058	101.0

(つづき)

測定項目 時間	$\text{Ca}^{++}$			$\text{Mg}^{++}$		
	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)
調製時	3.02	0.006	100	0.998	0.0046	100
1hr	3.01	0.010	99.7	0.995	0.0040	99.7
2hr	2.99	0.010	99.0	0.990	0.0092	99.2
3hr	2.99	0.020	99.0	0.995	0.0069	99.7
4hr	2.97	0.006	98.3	0.991	0.0040	99.3
5hr	2.95	0.006	97.7	0.990	0.0023	99.2
6hr	2.91	0.021	96.4	0.987	0.0069	98.9

#### IV. 製剤に関する項目(注射剤)

(つづき)

測定項目 時間	Cl <sup>-</sup>			HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>		
	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)
調製時	110.90	0.265	100	30.11	0.170	100
1hr	111.43	0.153	100.5	29.99	0.053	99.6
2hr	111.87	0.115	100.9	30.04	0.099	99.8
3hr	111.60	0.173	100.6	29.93	0.012	99.4
4hr	111.90	0.265	100.9	29.96	0.075	99.5
5hr	110.83	0.723	99.9	29.89	0.049	99.3
6hr	111.87	0.351	100.9	29.88	0.021	99.2

(つづき)

測定項目 時間	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>			ブドウ糖		
	平均値 (mEq/L)	S.D.	変化率 (%)	平均値 (g/L)	S.D.	変化率 (%)
調製時	7.960	0.0157	100	1.016	0.0068	100
1hr	7.924	0.0170	99.5	1.035	0.0035	101.9
2hr	7.936	0.0061	99.7	1.037	0.0042	102.0
3hr	7.893	0.0146	99.2	1.024	0.0111	100.8
4hr	7.935	0.0101	99.7	1.035	0.0070	101.9
5hr	7.882	0.0315	99.0	1.014	0.0095	99.8
6hr	7.927	0.0127	99.6	1.023	0.0036	100.7

## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない(他剤と配合することはない)

### 8. 生物学的試験法

該当しない(生物学的試験を行わない)

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

A 剤	ナトリウム塩 (塩化ナトリウム、無水酢酸ナトリウム)	日局一般試験法定性反応におけるナトリウム塩の定性反応(1)及び(2)
	カリウム塩(塩化カリウム)	日局一般試験法定性反応におけるカリウム塩の定性反応(3)及び(4)
	カルシウム塩(塩化カルシウム水和物)	日局一般試験法定性反応におけるカルシウム塩の定性反応(2)、(3)及び(4)
	マグネシウム塩(塩化マグネシウム)	チタンエロー法
	塩化物 (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)	日局一般試験法、定性反応の塩化物(1)及び(2)
	酢酸塩(無水酢酸ナトリウム)	日局一般試験法、定性反応の酢酸塩(1)、(2)及び(3)
	ブドウ糖	フェーリング反応
B 剤	炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

A 剤	塩素	液体クロマトグラフィー法
	ナトリウム	液体クロマトグラフィー法
	塩化ナトリウム	塩素、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウムより算出する。
	塩化カリウム	液体クロマトグラフィー法
	塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー法
	塩化マグネシウム	液体クロマトグラフィー法
	酢酸	液体クロマトグラフィー法
	ブドウ糖	液体クロマトグラフィー法
B 剤	炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目(注射剤)

### 1 1. カ価

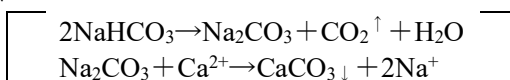
該当しない

### 1 2. 混入する可能性のある夾雑物

A 剤:5-ヒドロキシメチルフルフラール類

A 剤と B 剤混合後:

炭酸カルシウム



### 1 3. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

### 1 4. その他

希釈調製後の総浸透圧(理論値) :298mOsm  
(実測値) :IV-6.参照

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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おこすおそれのある場合に用いる。)

### 2. 用法及び用量

A 剤 1 包(2,856g)を希釈水で溶解し、A 液 10L を製する。B 剤 1 包(882g)を希釈水で溶解し、B 液 12.6L を製する。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 150~300L を用いる。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果<sup>(2)</sup>

本剤による慢性腎不全患者の血液透析による血液浄化効果について、定期的に血液透析を行っている安定期にある慢性腎不全患者、3 施設 59 症例を対象に臨床試験を実施した。結果として、電解質・酸塩基平衡異常改善効果の「有効」以上が 90%(52 例中 47 例)、蛋白代謝産物除去効果の「著効」が 100%(53 例中 53 例)で、この両者より求められた全般改善度では「改善」以上が 90%(52 例中 47 例)であった。概括安全度は 59 症例で「全く問題ない」であり、全般改善度と合わせた有用度において「有用」以上が 90%(52 例中 47 例)であった。

#### (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない(使用成績調査等を実施していない)

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

糖、電解質配合剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

定期的に血液透析を行っている安定期にある慢性腎不全患者、3施設 59症例を対象に本剤の効果を検討した。

#### 血清電解質に対する効果

本治験における透析後の血清K値は、透析前値に比較して有意に低下し、是正効果を示した。血清Na値は、治験開始時に比して終了時が有意な低値を示したが、臨床上、特筆すべき意義は認められなかった。血清Caでも、治験開始時に比較して、治験終了時の透析前値がわずかではあるが、統計学上有意な高値を示したが、臨床的な意義を認める変動ではなかった。Kと同様に透析により除去の必要があるMgについても、透析により有意な減少を認めた。

#### 血液ガス

pH、 $\text{HCO}_3^-$ は、透析後有意に上昇し、代謝性のアシドーシスの改善を認めている。治験終了時に治験開始時と比較して、統計学上有意な変動が散見されるが、いずれの項目も、通常の血液透析治療においても生じる変動の範囲内であった。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

該当しない(透析剤であるため)

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当しない(透析剤であるため)

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当しない(透析剤であるため)

### 4. 分布

該当しない(透析剤であるため)

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

該当しない(透析剤であるため)

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関する酵素(CYP450 等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

### 6. 排泄

該当しない(透析剤であるため)

- (1) 排泄部位及び経路
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

### 7. 透析等による除去率

該当しない(透析剤であるため)

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない(添付文書に記載なし)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

### 5. 慎重投与内容とその理由

(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

(解説)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

(解説)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。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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：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。
- (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 D<sub>3</sub> 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おこすおそれがある場合

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

該当しない(添付文書に記載なし)

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

### 8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時までの臨床試験(59例)において副作用は認められなかった。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない(添付文書に記載なし)

(3) その他の副作用

透析療法によりお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
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 <sub>3</sub> 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 9. 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D<sub>3</sub>製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

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。

### 10. 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。]

### 11. 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)。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

VI-2.薬理作用(2)の項 参照

### 13. 過量投与

該当しない(透析剤であるため)

### 14. 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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 溶解希釈時

- 1) 本剤は A 剤(電解質、ブドウ糖)及び 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 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 剤と B 剤を濃厚液の状態で混合しないこと。[A 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、次のような症状をお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 pH7.3～7.5 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。

## 15. その他の注意

該当しない(添付文書に記載なし)

## 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)  
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤:キドライム 透析剤 T-30 処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2袋1組 

A 剤(2,856g)	1袋
B 剤( 882g)	1袋

 ×3

### 7. 容器の材質

A 剤、B 剤:ポリエチレン/ポリエステルラミネート

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬

キンダリー透析剤 AF2 号、キンダリー透析剤 AF2P 号、キンダリー透析剤 2D、

キンダリー透析剤 2E

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日:2009年7月1日

承認番号:22100AMX01739000

(旧販売名)キドライム T-30(2010年6月30日経過措置期間終了):1999年9月7日

## X. 管理的事項に関する項目

### 1 1. 薬価基準収載年月日

2000年7月7日

### 1 2. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない(変更、追加等を行っていない)

### 1 3. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない(再審査の対象ではない。再評価は行っていない。)

### 1 4. 再審査期間

該当しない(再審査品目でない)

### 1 5. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない

### 1 6. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
キドライム 透析剤 T-30	113159801	3410520D2056	621315901
キドライム T-30 (旧販売名)	113159801	3410520D2021	640444013

### 1 7. 保険給付上の注意

特になし

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- (1) 富田製薬株式会社、社内資料
- (2) 阿岸鉄三 ほか:腎と透析、44、413(1998)

### **2. その他の参考文献**

第十七改正 日本薬局方解説書  
日本薬局方外医薬品規格

## **XII. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当しない

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

なし