

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	22100AMX01554
薬価収載	1981年9月
販売開始	1981年9月
再審査結果	1986年12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 AF1P号

Kindaly AF-1P

※【組成・性状】

1. 組成

キンダリー透析剤AF1P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
NaCl	KCl	CaCl ₂ ・2H ₂ O	MgCl ₂ ・6H ₂ O	CH ₃ COONa
20.25g	0.65g	0.90g	0.53g	1.72g

添加物としてpH調節剤（氷酢酸0.42g）を含有する。

B末：1包中炭酸水素ナトリウム882g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）：0.7～0.8

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、においてはなく、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用いる。

【用法・用量】

通常、A液：（B末水溶液＋希釈水）＝1：34の希釈・調製比率の重炭酸塩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88.2gに対応する容量をとり、これにA液1L及び水を加えて35L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。

希釈調製した透析液の電解質濃度（理論値）は次のとおりである。

（単位：mEq/L）

Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻
135	2.5	3.5	1.5	106.5	8*	30

* pH調節剤氷酢酸のCH₃COO⁻ 2mEq/Lを含む。

<希釈調製後の総浸透圧（理論値）>
285mOsm

【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) カロリー補給不十分な患者、糖尿病のため食事制限を受けているか又は血糖降下剤使用中の患者〔本剤はブドウ糖を含まない製剤であるため、低血糖症状を起こすおそれがある。〕
- (3) 透析前の血清カルシウム値が正常値以上を示し、かつ血清リン値が著しく高値を示す患者〔異所性石灰沈着症を起こすおそれがある。〕
- (4) 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、ブドウ糖を含まない製剤であるので、糖代謝異常による高血糖患者で、ブドウ糖を含む透析液の使用では、良好な血糖コントロールの困難な場合に使用する。

※※3. 副作用

承認時までの130例と使用成績調査の719例において副作用は認められていない。（再審査終了時）
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
高カルシウム血症	血中カルシウム濃度の上昇	カルシウム濃度の低い透析液への変更
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 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	低血糖	ブドウ糖注射液の投与、糖分の補給等
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. 使用上の注意

(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0.88～0.94の範囲にあることを確認すること。
 浸透圧比は生理食塩水の浸透圧（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。

(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。

【臨床成績】

◇二重盲検交差試験¹⁾

重炭酸透析症例56例において、1回に限り酢酸透析液に変更する二重盲検交差試験で、酢酸透析液への転換により56例中34例（61%）で新たに何らかの愁訴の発現をみ、うち12例で透析の短縮を余儀なくさせられている。愁訴発現例に対する生理食塩液注入量も酢酸透析液使用時で有意に多いという成績が得られている。

◇酢酸透析液との比較試験²⁾

6施設154例での比較試験の結果、窒素代謝産物の除去、血清電解質の是正については、酢酸透析液使用時と著差なく、透析効果という点では両者に差を認めなかった。

一方、透析中の血圧低下、気分不良、倦怠感等の愁訴発現頻度については、酢酸透析液使用時に比し著明な低下を認めた。

◇透析液組成の安定性³⁾

重炭酸透析液の組成の安定性はその適正なpHの維持により保証されるもので、それによって透析液中の有効Ca濃度が支配される。central supply方式による実際の臨床使用の場合における透析液組成の安定性について検討した結果、本剤による安定した透析を実施し得ることが確認された。

【薬効薬理】

◇酸・塩基平衡¹⁾

本剤の酸・塩基平衡に及ぼす効果を酢酸透析液との比較においてみると、pHは両透析液使用時でほぼ同程度の上昇を示すという結果が得られている。pCO₂は酢酸透析液では静脈側が動脈側より低値となり、CO₂が透析液中へ失われていることが示唆されるが、本剤の場合には逆に静脈側pCO₂が高値をとることが示された。HCO₃⁻、BEは本剤使用時で開始後すみやかに一定の増大を示した後、経時的に動脈側—静脈側の較差が解消されていく傾向を示すのに対し、酢酸透析液使用時では静脈側濃度が二次双曲線をとりつつ低下し、HCO₃⁻が透析器から喪失していくことが示されている。

以上の結果から、みかけのpH上昇が同程度であっても、pCO₂、HCO₃⁻、BEの挙動からみて重炭酸透析液の方がよりdirect、よりactiveな形でのアシドーシスの是正を可能にすることが窺える。

◇酢酸の生体内移行¹⁾

酢酸の生体内移行量については、酢酸透析液（Acet:37mEq/L）では膜面積1.1m²、2.1m²の透析器でそれぞれ3.47±0.50、4.48±0.82mmol/kg/hrと算定されたのに対し、本剤（Acet:約8mEq/L）ではそれぞれ0.41±0.08、0.72±0.09mmol/kg/hrと極めて少量で、この程度の移行量であれば生体の代謝能を上回らないものと推定される。

◇循環動態に及ぼす影響³⁾

酢酸透析液使用時に血圧低下、全身倦怠等の症状を高頻度に訴える6例において、透析前後の循環動態の変動を比較した結果、平均動脈圧、全末梢抵抗指数は酢酸透析液使用時、透析後いずれも有意の低下がみられたのに対し、本剤使用時にはほとんど変化なく、安定した透析が施行し得ることが示された。

【包装】

A液・B末×2

(A液 10L
B末 882g)×2

【主要文献及び文献請求先】

- 1)水谷洋子 ほか、人工透析研究会誌、13、539（1980）
- 2)キンダリー液A F号文献集
- 3)藤見 惺 ほか、人工透析研究会誌、14、231（1981）
- 4)阿部富彌 ほか、重炭酸タイプ透析液キンダリー液A F号の使用経験（キンダリー液A F号文献集）

【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