

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 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

キンダリー[®]透析剤4E

Kindaly 4E

剤 形	血液透析用剤 粉末-粉末製剤
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	IV-2. の項 参照
一 般 名	該当しない
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2010年12月21日 薬価基準収載年月日 : 2011年3月18日 発 売 年 月 日 : 2011年3月18日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本I F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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	10
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	11
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	11
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	11
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	11
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	11
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	11
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	11
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	12
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	12
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	12
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	12
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	12
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	13
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	13
III. 有効成分に関する項目	3	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)	13
III-1 物理化学的性質	3	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	13
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(3) 吸湿性	4	VI-2 薬理作用	14
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	4	(1) 作用部位・作用機序	14
(5) 酸塩基解離定数	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(6) 分配係数	4	(3) 作用発現時間・持続時間	14
(7) その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII-1 血中濃度の推移・測定法	15
III-3 有効成分の確認試験法	5	(1) 治療上有効な血中濃度	15
III-4 有効成分の定量法	5	(2) 最高血中濃度到達時間	15
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	6	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
IV-1 剤形	6	(4) 中毒域	15
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	6	(5) 食事・併用薬の影響	15
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6	(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	15
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	15
IV-2 製剤の組成	6	(1) 解析方法	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	(2) 吸収速度定数	15
(2) 添加物	6	(3) バイオアベイラビリティ	15
(3) 電解質の濃度	6	(4) 消失速度定数	15
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) クリアランス	15
(5) その他	7	(6) 分布容積	15
IV-3 注射剤の調製法	7	(7) 血漿蛋白結合率	15
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	VII-3 吸収	16
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	7	VII-4 分布	16
IV-6 溶解後の安定性	8	(1) 血液-脳関門通過性	16
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	(2) 血液-胎盤関門通過性	16
IV-8 生物学的試験法	9	(3) 乳汁への移行性	16
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	9	(4) 髄液への移行性	16
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	10	(5) その他の組織への移行性	16
IV-11 力価	10	VII-5 代謝	16
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	10		

(1)代謝部位及び代謝経路	16	X-3 貯法・保存条件	23
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	16	X-4 薬剤取扱い上の注意点	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	23
(4)代謝物の活性の有無及び比率	16	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	23
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	16	(3)調剤時の留意点について	23
VII-6 排泄	16	X-5 承認条件等	23
(1)排泄部位及び経路	16	X-6 包装	23
(2)排泄率	16	X-7 容器の材質	23
(3)排泄速度	17	X-8 同一成分・同効薬	24
VII-7 トランスポーターに関する情報	17	X-9 国際誕生日月日	24
VII-8 透析等による除去率	17	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	24
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18	X-11 薬価基準収載年月日	24
VIII-1 警告内容とその理由	18	X-12 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
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18	X-13 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	24
VIII-3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	18	X-14 再審査期間	24
VIII-4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	18	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
VIII-5 慎重投与内容とその理由	18	X-16 各種コード	24
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	X-17 保険給付上の注意	24
VIII-7 相互作用	19	XI. 文献	25
(1)併用禁忌とその理由	19	XI-1 引用文献	25
(2)併用注意とその理由	19	XI-2 その他の参考文献	25
VIII-8 副作用	19	XII. 参考資料	26
(1)副作用の概要	19	XII-1 主な外国での発売状況	26
(2)重大な副作用と初期症状	19	XII-2 海外における臨床支援情報	26
(3)その他の副作用	19	XIII. 備考	27
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19	その他の関連資料	27
(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	19		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19		
VIII-9 高齢者への投与	20		
VIII-10 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	20		
VIII-11 小児等への投与	20		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
VIII-13 過量投与	20		
VIII-14 適用上の注意	20		
VIII-15 その他の注意	21		
VIII-16 その他	21		
IX. 非臨床試験に関する項目	22		
IX-1 薬理試験	22		
(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	22		
(2)副次的薬理試験	22		
(3)安全性薬理試験	22		
(4)その他の薬理試験	22		
IX-2 毒性試験	22		
(1)単回投与毒性試験	22		
(2)反復投与毒性試験	22		
(3)生殖発生毒性試験	22		
(4)その他の特殊毒性	22		
X. 管理的事項に関する項目	23		
X-1 規制区分	23		
X-2 有効期間又は使用期限	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1980年代から重炭酸型透析液が主流となってきた。この年代以降は透析患者の病態・合併症の治療に対する併用薬剤も広く使われるようになり、二次性副甲状腺機能亢進症に対する活性型ビタミンD₃製剤やカルシウム受容体作動薬の開発が行われた。さらにリン吸着剤として使用されたアルミニウム製剤及びアルミニウム製剤の使用禁忌に伴うリン吸着剤の炭酸カルシウム製剤への変更や、Ca²⁺を含まないリン吸着剤の開発が行われ、これら併用薬剤を使用した治療により、リンやカルシウムを適正に管理することの重要性が認識され、従来のCa²⁺濃度2.5、3.0、及び3.5mEq/L以外の新たな透析液組成の必要性が高まってきた。

また医療機関によっては、キンダリー透析剤AF2号シリーズ(Ca²⁺濃度3.0mEq/L)及び同AF3号シリーズ(Ca²⁺濃度2.5mEq/L)を1:1の比率で混合した透析液を調製し、治療が行われている。医療従事者の取違いによる混合ミスを防止し、より安全な製剤を供給することを目的として、糖・電解質の種類がキンダリー透析剤AF2号シリーズ及び同AF3号シリーズと同一で、調製時にCa²⁺、HCO₃⁻、ブドウ糖、Cl⁻濃度が2剤の間中となり、他の成分については2剤と同一濃度になるように組成を設計したキンダリー透析剤4E、4D、AF4P号及びAF4号を開発した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は電解質とブドウ糖を含むA剤(2,988.0g)及び炭酸水素ナトリウムからなるB剤(808.5g)の2製剤(末2剤タイプ)で構成され、既承認品目キンダリー透析剤2Eとキンダリー透析剤3Eの中間組成となるよう設計されている。
- (2) 実際にキンダリー透析剤AF2号シリーズ(Ca²⁺濃度3.0mEq/L)及び同AF3号シリーズ(Ca²⁺濃度2.5mEq/L)を1:1の比率で混合・使用している医療機関においては混合ミスを防止できる。
- (3) 血清中のカルシウム・リンを適正に管理する上で、現在市販されている透析液(Ca²⁺濃度2.5、3.0及び3.5mEq/L)よりも治療の選択肢が増える。
- (4) 第Ⅲ相比較臨床試験を実施した結果、有効性は既承認品目キンダリー透析剤2Eと同等であり、副作用は認められなかった。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キンダリー®透析剤 4E

(2) 洋名

Kindaly 4E

(3) 名称の由来

Kindaly は Kidney (腎臓) と Dialysis (透析) の二つの単語を合成したものである。4E は Easy (容易に使いやすい) 製剤の 4 番目の意味である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験成分記号 : K-FT1

7. CAS登録番号

該当しない

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 (NaCl) : 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 (KCl) : 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 (CaCl₂・2H₂O) : 白色の粒又は塊で、においはない。
- ・塩化マグネシウム (MgCl₂・6H₂O) : 無色の結晶又は塊で、においはない。
- ・無水酢酸ナトリウム (CH₃COONa) : 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 (C₆H₁₂O₆) : 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 (NaHCO₃) : 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 (NaCl) : 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 (KCl) : 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 (CaCl₂・2H₂O) : 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 (MgCl₂・6H₂O) : 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 (CH₃COONa) : 水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)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。
- ・ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) : 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 (NaHCO₃) : 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。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(3) 吸湿性

A 剤

- ・塩化ナトリウム (NaCl) : 純品では吸湿性はない。
- ・塩化カリウム (KCl) : 資料なし
- ・塩化カルシウム水和物 (CaCl₂・2H₂O) : 潮解性がある。
- ・塩化マグネシウム (MgCl₂・6H₂O) : 潮解性がある。
- ・無水酢酸ナトリウム (CH₃COONa) : 吸湿性がある。
- ・ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) : 資料なし

B 剤

- ・炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) : 湿った空气中で徐々に分解する。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

A 剤

- ・塩化ナトリウム (NaCl) : 資料なし
- ・塩化カリウム (KCl) : 融点 768°C、沸点 1411°C
- ・塩化カルシウム水和物 (CaCl₂・2H₂O) : 資料なし
- ・塩化マグネシウム (MgCl₂・6H₂O) : 資料なし
- ・無水酢酸ナトリウム (CH₃COONa) : 資料なし
- ・ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) : 融点 146°C (α型)

B 剤

- ・炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) : 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 (NaCl) : 比重 2.17
- ・塩化カリウム (KCl) : 水溶液 (1→10) は中性である。比重 1.98
- ・塩化カルシウム水和物 (CaCl₂・2H₂O) : 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5~9.2 である。
- ・塩化マグネシウム (MgCl₂・6H₂O) : 1.0g を水に溶かし、20mL とした液の pH は 5.0~7.0 である。
- ・無水酢酸ナトリウム (CH₃COONa) : 2.5g を水 50mL に溶かした液の pH は 8.0~9.0 である。
- ・ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) : 比重 1.544 (25°C)、旋光度 [α]_D²⁰ +52.6~+53.2°

B 剤

- ・炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。比重 2.20

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

A 剤

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
塩化マグネシウム	マグネシウム塩及び塩化物の定性反応
ブドウ糖	フェーリング試液による還元糖の検出
無水酢酸ナトリウム	酢酸塩及びナトリウム塩の定性反応

B 剤

炭酸水素ナトリウム	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応
-----------	--------------------

4. 有効成分の定量法

A 剤

塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムによる滴定
塩化マグネシウム	
ブドウ糖	旋光度測定法
無水酢酸ナトリウム	過塩素酸による電位差滴定

B 剤

炭酸水素ナトリウム	硫酸による中和滴定
-----------	-----------

IV. 製剤に関する項目(注射剤)

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

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用剤である。

外観及び性状:

A 剤: 白色ある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ある。

B 剤: 白色の結晶又は結晶性の粉末である

(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 149.4g をとり、水を加えて溶かし、正確に 500mL とした液の pH は 4.5~4.9

B 剤: 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4

溶解、混合・希釈時: pH 7.2~7.4、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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

A 剤: 1 包 (2,988.0g) 中に次の成分分量を含む。

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	
ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	437.5g	
添加物	氷酢酸 (pH 調節剤)	42.0g

B 剤: 1 包 (808.5g) 中に次の成分分量を含む。

炭酸水素ナトリウム (NaHCO ₃)	808.5g
---------------------------------	--------

(2) 添加物

A 剤 pH 調節剤 氷酢酸 42.0g

(3) 電解質の濃度

< 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 ²⁺	Mg ²⁺	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⁻ 2mEq/L を含む。

IV. 製剤に関する項目(注射剤)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

VIII-14. の項 参照

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

A 剤 (ポリエチレン-ポリエステル製袋)

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C ± 2°C 60%RH ± 5%RH	3 年	最終包装	有効成分に 変化なし

苛酷試験

保存条件		保存期間	保存形態	結果
温度	60°C ± 2°C	1 ヶ月	直接容器	有効成分に 変化なし
湿度	25°C ± 2°C 90%RH ± 5%RH			
光	室温 総照度 120 万 lx・hr 以上 及び、総近紫外放射エネルギー 200W・hr/m ² 以上			

B 剤 (ポリエチレン-ポリエステル製袋)

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C ± 2°C 60%RH ± 5%RH	3 年	最終包装	有効成分に 変化なし

B 剤 (ポリエチレン製袋)

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C ± 2°C 60%RH ± 5%RH	3 年	最終包装	有効成分に 変化なし

IV. 製剤に関する項目(注射剤)

6. 溶解後の安定性

溶解、混合・希釈液（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℃±1℃で開放状態で放置した場合、調製後2時間目まではあまり変化はみられなかった。

Ca²⁺及びHCO₃⁻については時間の経過と共に低下がみられ、pHは調製後2時間30分より、いずれも7.5以上となり、主に炭酸カルシウムの析出がみられた。

しかし、透析液連続供給装置を使用して透析液を調製する際に要する時間は、多人数用供給装置の場合で長くみても30分以内であることから、本品は十分臨床上使用できるものと考えられる。

【キンダリー透析剤 4E 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		Na ⁺		K ⁺	
	平均値	変化率(%)	平均値(mOsm)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)
調製時	7.35	100.0	277	100.0	140.7	100.0	2.060	100.0
0.5hr	7.41	100.8	—	—	—	—	—	—
1.0hr	7.42	101.0	277	100.0	140.5	99.9	2.059	100.0
1.5hr	7.44	101.2	—	—	—	—	—	—
2.0hr	7.45	101.4	278	100.4	140.8	100.1	2.068	100.4
2.5hr	7.50	102.0	—	—	—	—	—	—
3.0hr	7.52	102.3	277	100.0	140.5	99.9	2.058	99.9
4.0hr	7.57	103.0	278	100.4	140.9	100.1	2.061	100.0
6.0hr	7.68	104.5	277	100.0	140.5	99.9	2.056	99.8

測定項目 時間	Ca ²⁺		Mg ²⁺		Cl ⁻		HCO ₃ ⁻	
	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)	平均値(mEq/L)	変化率(%)
調製時	2.756	100.0	1.005	100.0	112.6	100.0	27.22	100.0
0.5hr	—	—	—	—	—	—	—	—
1.0hr	2.745	99.6	1.001	99.6	112.6	100.0	27.09	99.5
1.5hr	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0hr	2.747	99.7	1.011	100.6	112.6	100.0	26.97	99.1
2.5hr	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0hr	2.739	99.4	1.007	100.2	112.7	100.1	26.86	98.7
4.0hr	2.736	99.3	1.013	100.8	112.7	100.1	26.84	98.6
6.0hr	2.709	98.3	1.007	100.2	112.7	100.1	26.65	97.9

(次頁へ続く)

IV. 製剤に関する項目(注射剤)

測定 項目 時間	CH ₃ COO ⁻		ブドウ糖	
	平均値 (mEq/L)	変化率 (%)	平均値 (mg/dL)	変化率 (%)
調製時	8.228	100.0	128.7	100.0
0.5hr	—	—	—	—
1.0hr	8.243	100.2	128.9	100.2
1.5hr	—	—	—	—
2.0hr	8.245	100.2	128.8	100.1
2.5hr	—	—	—	—
3.0hr	8.245	100.2	128.9	100.2
4.0hr	8.247	100.2	128.9	100.2
6.0hr	8.255	100.3	129.0	100.2

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

A 剤

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 4) チタンエローによるマグネシウム塩のレーキ生成法
- 5) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- 6) 日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- 7) ブドウ糖：フェーリング反応

B 剤

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応

IV. 製剤に関する項目(注射剤)

10. 製剤中の有効成分の定量法

A 剤

ナ ト リ ウ ム	液体クロマトグラフィー
塩化ナトリウム	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	液体クロマトグラフィー
塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー
塩化マグネシウム	液体クロマトグラフィー
酢 酸	液体クロマトグラフィー
ブ ド ウ 糖	液体クロマトグラフィー

B 剤

炭酸水素ナトリウム	硫酸による中和滴定
-----------	-----------

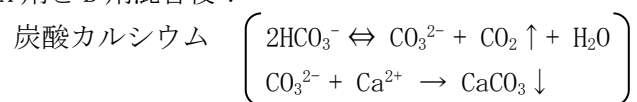
11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

A 剤：ブドウ糖 → 5-ヒドロキシメチルフルフラール類

A 剤と B 剤混合後：



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

調製後の総浸透圧 (理論値) : 299mOsm

(実測値) : IV-6. の項 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(VIII - 6. の項 参照)。

2. 用法及び用量

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剤(2,988.0g)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 ²⁺	Mg ²⁺	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⁻ 2mEq/Lを含む。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

本剤は第Ⅲ相臨床試験を実施して承認された²⁾。

試験区分	第Ⅲ相
試験デザイン	非盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験
対象	血液透析療法を行っている慢性腎不全患者
用法用量	用時、A 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、10L とし A 液とした。 B 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、これに A 液 10L 及び透析用希釈用水を加えて 350L とした。用量は透析時間により異なったが、通常、灌流液として 150～300L を用いた。透析回数は週 3 回、透析時間は 1 回 3～6 時間とした。
投与期間	12 週間(各期 6 週間、週 3 回 計 36 回透析)

(2) 臨床効果

V-3. (5) 2) の項 参照

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 探索的試験

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^{2), 3)}

試験デザイン		非盲検 2 剤 2 期クロスオーバー試験	
対象		血液透析療法を行っている慢性腎不全患者	
症例数		登録症例数：78 例（7 施設） 解析対象：キンダリー透析剤 4E（本剤） 70 例 キンダリー透析剤 2E（K-2E） 71 例	
試験方法		既存の透析用剤である K-2E を対照薬とし、両剤を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した。用時、A 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、10L とし A 液とした。 B 剤に透析用希釈用水を加えて溶解し、これに A 液 10L 及び透析用希釈用水を加えて 350L とした。用量は透析時間により異なったが、通常、灌流液として 150～300L を用いた。透析回数は週 3 回、透析時間は 1 回 3～6 時間とした。	
投与期間		12 週間（各期 6 週間、週 3 回 計 36 回透析）	
評価項目	有効性	主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・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
		副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・血糖維持効果 ・併用薬剤投与量
	安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・有害事象 ・臨床検査値異常変動 ・一般臨床検査 ・バイタルサイン ・心電図 	
評価結果	有効性	<p>本剤の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は、K-2E に対して非劣性が検証され、同程度の有効性を有するものと判断した。K-2E と濃度が異なる有効成分であるブドウ糖についても、本剤による血糖値の推移は K-2E と同様であり、これらの有効成分の濃度の差は有効性に影響を及ぼす差ではないと判断した。また、K-2E との電解質濃度の違いによる併用薬剤投与量への影響は小さいものであった。</p> <p>さらに、評価項目以外に、血中 i-PTH 濃度の推移も検討したところ、本剤は K-2E と同様であり、血中 i-PTH 濃度に与える影響は同程度であった。</p>	
	安全性	<p>本剤と K-2E の有害事象や重篤な有害事象の発現頻度及び程度に差はなかった。〔本剤投与群で 57.1%（40/70 例）、K-2E 投与群で 60.6%（43/71 例）〕発現した有害事象は、透析療法に起因するもの、もしくは偶発的なものであると判断され、すべての有害事象において治験薬（本剤及び K-2E）との因果関係は否定された。また、治験薬投与に伴い臨床検査値、バイタルサイン及び心電図検査等においても特に問題となる異常変動は認められなかった。</p>	

3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

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

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連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

◇比較臨床試験^{2)、3)}

7施設で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ダリー透析剤2Eを対照薬として、投与期間12週間（各期6週間、週3回 計36回透析）の非盲検2剤2期クロスオーバー法による比較試験を実施した。

・血清Ca濃度の推移

透析前の血清Ca値については、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eともに、「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」（日本透析医学会2006）における管理目標値である8.4～10.0mg/dLの範囲内であった。キンダリー透析剤4E使用時での透析後Ca値は、透析前値に比べ僅かな上昇であり、透析前後値の変動は小さかった。

・血中HCO₃⁻濃度の推移

透析後の血中HCO₃⁻濃度については、キンダリー透析剤4Eはキンダリー透析剤2Eと同程度であり、さらに両薬剤とも代謝性アシドーシスの改善を認めた。

・血糖値の推移

透析後の血糖値は、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eでほぼ同様に推移し、キンダリー透析剤4Eの血糖値に与える影響についてはキンダリー透析剤2Eと同程度であった。

・i-PTHの推移

血中i-PTH濃度は、キンダリー透析剤4E、キンダリー透析剤2Eでほぼ同様に推移し、キンダリー透析剤4Eのi-PTH濃度に与える影響についてはキンダリー透析剤2Eと同程度であった。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

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)

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

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。

(解説) VIII - 6. の項 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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: 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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時まで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。

(2) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

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)	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
	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
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) 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

(解説) 妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。

11. 小児等への投与

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

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。

(2) 溶解調製時：

1) 本剤は A 剤（電解質・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 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

(次頁へ続く)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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 pH 7.2～7.4 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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(キンダリー透析剤 4E を透析液として使用する際の配合濃度は、既承認品目キンダリー透析剤 2E 及び 3E の中間値である。このため、キンダリー透析剤 4E の効果、症状は既承認品目 2 剤と同等あるいはその範囲内に収まるものと考えられ、効力を裏付ける試験及び副次的薬理・安全性薬理に関する試験は実施していない。)

(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

該当資料なし

(キンダリー透析剤 4E を透析液として使用する際の配合濃度は、既承認品目キンダリー透析剤 2E 及び 3E の中間値である。このため、キンダリー透析剤 4E の毒性は既承認品目 2 剤と同等あるいはその範囲内に収まるものと考えられ、毒性試験は実施していない。)

(1) 単回投与毒性試験

<参考：既承認品目キンダリー透析剤 2D 及び 3D での単回投与毒性試験^{4, 5)}>

キンダリー透析剤 2D 及び 3D を臨床使用時の濃度に調製滅菌し、Wistar 系ラットに 10mL/kg/min の速度で 200mL/kg を尾静脈投与したところ、死亡例はなく、LD₅₀ 値は雌雄共に 200mL/kg 以上と推定された。

(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

<参考：既承認品目キンダリー透析剤 AF3 号・溶血性試験⁶⁾>

キンダリー透析剤 AF3 号について、ヒト血液を用いた溶血性試験（肉眼的観察及び溶血度測定）の結果、肉眼的判定において溶血は認められず、溶血度も 0%であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

英語版くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2袋1組

$$\left(\begin{array}{ll} \text{A 剤 (2,988.0g)} & \text{1 袋} \\ \text{B 剤 (808.5g)} & \text{1 袋} \end{array} \right) \times 3$$

7. 容器の材質

A 剤

ポリエチレン-ポリエステル

B 剤

ポリエチレン

又は

ポリエチレン-ポリエステル

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

- (末3剤) キンダリー透析剤 4D (扶桑)
- (液末剤) キンダリー透析剤 AF4P 号 (扶桑)
- (液2剤) キンダリー透析剤 AF4 号 (扶桑)

同効薬：

- (末2剤)
 - キンダリー透析剤 2E、キンダリー透析剤 3E、キンダリー透析剤 5E (扶桑)
 - キドライム透析剤 T-30 (富田=扶桑)
 - カーボスター透析剤・P (エイワイファーマ=陽進堂)
 - Dドライ透析剤 2.5S、Dドライ透析剤 2.75S、Dドライ透析剤 3.0S (日機装)
 - リンパック透析剤 TA1、リンパック透析剤 TA3 (ニプロ) 等

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

製造販売承認年月日：2010年12月21日
承認番号：22200AMX01016

11. 薬価基準収載年月日

2011年3月18日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
120547301	3410539D2026	622054701

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料
- 2) 扶桑薬品工業株式会社（比較臨床試験）社内資料
- 3) 重松隆ほか，新薬と臨牀，**61**，368（2012）
- 4) 木原和夫ほか，薬理と治療，**23**，579（1995）
- 5) 木原和夫ほか，薬理と治療，**23**，583（1995）
- 6) 扶桑薬品工業株式会社（溶血性試験）社内資料

2. その他の参考文献

- 日本薬局方外医薬品規格（2002）
第十七改正 日本薬局方解説書（2016）

X II . 参 考 資 料

1 . 主 な 外 国 で の 発 売 状 況

海外では発売されていない(2021年12月時点)

2 . 海 外 に お け る 臨 床 支 援 情 報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし