

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 2013 に準拠して作成

人工腎臓用透析液

処方箋医薬品[※]

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

AK-SOLITA[®]・DP

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

AK-SOLITA[®]・DL

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	透析剤
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	AK-ソリタ [®] 透析剤・DP: 1箱中 A剤:液(9L 1本) B剤:粉末(1包672g) AK-ソリタ [®] 透析剤・DL: 1箱中 A剤:液(9L 1本) B剤:液(11.5L 1本)
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:2008年 3月13日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2008年 6月20日(販売名変更による) 発売年月日:AK-ソリタ [®] 透析剤・DP:1990年 6月20日 AK-ソリタ [®] 透析剤・DL:1990年 7月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社 陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社 陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp

本IFは2021年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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
<http://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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF)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版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)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「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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、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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	6
4. 有効成分の定量法	6
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 注射剤の調製法	8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8
5. 製剤の各種条件下における安定性	9
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	10
11. 力価	10
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
14. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	12
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	15
2. 薬理作用	15
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	17
6. 排泄	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18

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	19
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
XIII. 備考	
その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、糖尿病性腎症患者の血液透析療法の導入の増加に伴い、糖添加重炭酸透析液の必要性が指摘されており¹⁾、非糖尿病性腎不全患者でも、食前の空腹時は低血糖となる可能性があり、ブドウ糖を添加した重炭酸透析液が要望されている²⁾。また、食事制限の緩和による血清カリウム値の上昇、活性型ビタミンD₃剤及びリン吸着剤としてのカルシウム含有製剤使用による血清カルシウム値の上昇、制酸剤あるいはリン吸着剤として使用されるマグネシウム含有製剤による血清マグネシウム値の上昇及び透析直後にアシドーシス是正が過度になる症例等が報告されている^{3~8)}。

AK-ソリタ[®]透析剤・DP及びAK-ソリタ[®]透析剤・DLはブドウ糖を100mg/dL配合し、カリウム及びマグネシウム濃度は2.0, 1.0mEq/Lと低めに設定し、これら電解質の除去効果を高め、また高カルシウム血症の発生を考慮し、カルシウム濃度を3.0mEq/Lに設定した。

さらに、透析直後のアシドーシス是正効果が過度にならないように、重炭酸濃度は25mEq/Lと設定した透析液である。

剤形上、カルシウム、マグネシウムイオンと重炭酸イオンの沈殿を避けるため、カルシウム、マグネシウムを含む原液をA剤、炭酸水素ナトリウム末(AK-ソリタ[®]透析剤・DP)あるいは炭酸水素ナトリウム原液(AK-ソリタ[®]透析剤・DL)をB剤とし、用時この2剤を合わせて使用する製剤である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「AK-ソリタ[®]・DP」から「AK-ソリタ[®]透析剤・DP」、「AK-ソリタ[®]・DL」から「AK-ソリタ[®]透析剤・DL」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ブドウ糖濃度を100mg/dL配合しており、良好な血糖コントロールが可能。
2. カリウム及びマグネシウム濃度がそれぞれ、2.0mEq/Lと1.0mEq/Lに設定しており、これら電解質の是正効果が優れている。
3. 重炭酸イオン濃度は透析直後のアシドーシス是正効果が過度にならないように25mEq/Lと低めに設定している。
4. 活性型ビタミンD₃剤及びリン吸着剤としての炭酸カルシウム使用による、高カルシウム血症の発生を考慮して、カルシウム濃度を3.0mEq/Lに設定している。
5. 解析症例426例中(ハイソルブ[®]透析剤・D★の解析症例を含む集計)、14例(3.3%)20件に、臨床検査・異常を含む副作用が認められ、その主なものは、血圧低下5件であった。(承認時)

★:ハイソルブ[®]透析剤・D(終売品)はAK-ソリタ[®]透析剤・DP、DLの剤型変更製剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

(2) 洋名

AK-SOLITA[®]・DP

AK-SOLITA[®]・DL

(3) 名称の由来

「AK」は人工腎臓(Artificial kidney)、「ソリタ」はsolution(溶液)をもじったもので、合わせて人工腎臓用透析液の意である。また、「D」はDextrose(ブドウ糖)、「P」はPowder(粉末)、「L」はLiquid(液体)の頭文字である。

2. 一般名

(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

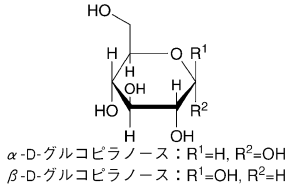
4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)

該当しない

<参考>

表 II - 1. A剤の各成分の一般名、構造式又は示性式、分子式又は分子量、化学名

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (IUPAC 名)
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl ₂ ·2H ₂ O	CaCl ₂ ·2H ₂ O 147.01	Calcium Chloride Dihydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl ₂ ·6H ₂ O	MgCl ₂ ·6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride Hexahydrate
無水酢酸ナトリウム Sodium Acetate	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ 82.03	Sodium Acetate
ブドウ糖 Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース: R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース: R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose

Ⅱ. 名称に関する項目

表Ⅱ-2. B剤の各成分の一般名、構造式又は示性式、分子式又は分子量、化学名

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (IUPAC名)
炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate	NaHCO_3	NaHCO_3 84.01	Sodium Hydrogen Carbonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号: AKLK-62

7. CAS 登録番号

該当しない

<参考>

[A剤]

塩化ナトリウム : 7647-14-5
塩化カリウム : 7447-40-7
塩化カルシウム水和物 : 10035-04-8
塩化マグネシウム : 7791-18-6
無水酢酸ナトリウム : 127-09-3
ブドウ糖 : 50-99-7

[B剤]

炭酸水素ナトリウム : 144-55-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性

<参考>

表Ⅲ－1. A剤中の各成分の外観・性状、溶解性、吸湿性、水溶液のpH

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液のpH
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。 水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。	-
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。 水に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。	中性 水溶液(1→10)
塩化カルシウム水和物	白色の粒又は塊で、においはない。 水に極めて溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 潮解性である。	4.5～9.2 (1.0→20)
塩化マグネシウム	無色の結晶又は塊で、においはない。 水に極めて溶解やすく、エタノールに溶解しやすい。 潮解性である。	5.0～7.0 (1.0→20)
無水酢酸ナトリウム	白色の結晶性の粉末又は塊である。	-
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。 水に溶解やすく、エタノール(95)に溶解にくく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。	-

表Ⅲ－2. B剤中の成分の外観・性状、溶解性、吸湿性、水溶液のpH

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液のpH
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。 水にやや溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 湿った空气中で徐々に分解する。	7.9～8.4 (1.0→20)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

<参考>

表Ⅲ-3. 各成分の融点(分解点)、沸点、比重、旋光度

成分名	融点(分解点)	沸点	電離定数		比重	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$
			Ka1	Ka2		
塩化ナトリウム	801℃*	1413℃*	-	-	2.17	-
塩化カリウム	768℃	1411℃	-	-	1.98	-
塩化マグネシウム	116~118℃(分解)*	-	-	-	-	-
無水酢酸ナトリウム	320~321℃* (無水物として)	-	-	-	-	-
ブドウ糖	146℃	-	-	-	1.544	+52.6~+53.2°
炭酸水素ナトリウム	約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃で sesquicarbonate (Na ₂ CO ₃ ·NaHCO ₃ ·2H ₂ O)となり、270~300℃で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。	-	4.57×10 ⁻⁷	5.6×10 ⁻¹¹	2.20	-

*化学便覧 基礎編 I (改訂5版)日本化学会編 丸善出版(株) 2004

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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」による。
塩化カリウム : 日局「塩化カリウム」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」による。
塩化マグネシウム : 局外規「塩化マグネシウム」による。
無水酢酸ナトリウム : 日局「酢酸ナトリウム水和物」による。
ブドウ糖 : 日局「ブドウ糖」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」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」による。
塩化カリウム : 日局「塩化カリウム」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」による。
塩化マグネシウム : 局外規「塩化マグネシウム」による。
無水酢酸ナトリウム : 日局「酢酸ナトリウム水和物」による。
ブドウ糖 : 日局「ブドウ糖」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」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別: 本剤はA剤及びB剤よりなる組み合わせ製剤であり、希釈して用いる透析剤である。

外観:

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

A剤1本(9L:プラスチック容器入り)、B剤1包(672g:袋入り)

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

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

性状:

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

A剤: 無色～淡黄色澄明の液で、弱い酢酸臭がある。

B剤: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

A剤: 無色～淡黄色澄明の液で、弱い酢酸臭がある。

B剤: 無色澄明の液体で、においはない。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 IV - 1

	A剤	B剤	A剤+B剤 (希釈調製時)
pH	4.4～5.2	7.9～8.4 ^{※1}	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
調製後の浸透圧 (理論値)	246mOsm/L	50mOsm/L	296mOsm/L

※1 AK-ソリタ[®]透析剤・DPについては、B剤1.0gを水20mLに溶かしたとき

※2 生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量
- (2) 添加物

表IV-2

製品名		AK-ソリタ [®] 透析剤・DP	AK-ソリタ [®] 透析剤・DL
A 剤	容量(質量)	1本(9L)中	1本(9L)中
	成分		
	塩化ナトリウム	1,933 g	1,933 g
	塩化カリウム	47 g	47 g
	塩化カルシウム水和物	69 g	69 g
	塩化マグネシウム	32 g	32 g
	無水酢酸ナトリウム	258 g	258 g
	ブドウ糖	315 g	315 g
添加物	塩酸(pH調節剤)	適量	適量
B 剤	容量(質量)	1包(672g)中	1本(11.5L)中
	成分		
	炭酸水素ナトリウム	672 g	672 g

(3) 電解質の濃度

AK-ソリタ[®]透析剤・DP、AK-ソリタ[®]透析剤・DL共通

表IV-3. A・B剤希釈調製後の電解質濃度(mEq/L)及びブドウ糖濃度

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Acetate ⁻	Glucose
A剤	115	2.0	3.0	1.0	111*	—	10	1 g/L
B剤	25	—	—	—	—	25	—	—
A剤+B剤	140	2.0	3.0	1.0	111*	25	10	1 g/L

※別にpH調整剤の塩酸のCl⁻ 2mEq/Lを含む。

(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

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 製剤の安定性

表IV-4. 製剤の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
室温	39ヵ月	プラスチック容器	<A 剤> 変化なし <B 剤(AK-ソリタ [®] 透析剤・DP)> 変化なし <B 剤(AK-ソリタ [®] 透析剤・DL)> 変化なし
40℃ 75%RH	6ヵ月	プラスチック容器	
散乱光下 室温	3ヵ月	プラスチック容器 (外部包装除去後)	
直射日光下	3週間	プラスチック容器 (外部包装除去後)	

(2) 希釈調製後の安定性

AK-ソリタ[®]透析剤・DP及びAK-ソリタ[®]透析剤・DLの各々のA剤とB剤をそれぞれ混合し、臨床使用時の濃度に希釈調製し、室温で72時間及び40℃で48時間保存し、性状(特に沈殿の有無)、pH、浸透圧、カルシウム濃度及びマグネシウム濃度を測定した結果、いずれも保存期間中変化はみられなかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

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]

- ナトリウム : 日局一般試験法 定性反応「ナトリウム塩(1)」による。
- カリウム : 日局一般試験法 定性反応「カリウム塩(1)(3)」による。
- カルシウム : 日局一般試験法 定性反応「カルシウム塩(2)」による。
- マグネシウム : 日局一般試験法 定性反応「マグネシウム塩(2)」による。
- 塩化物 : 日局一般試験法 定性反応「塩化物(2)」による。
- 酢酸塩 : 日局一般試験法 定性反応「酢酸塩(1)」による。
- ブドウ糖 : 日局「ブドウ糖」による。

IV. 製剤に関する項目

[B剤]

- ナトリウム : 日局一般試験法 定性反応「ナトリウム塩(1)」による。
炭酸水素塩 : 日局一般試験法 定性反応「炭酸水素塩(1)」による。

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による。
カリウム : 液体クロマトグラフィーによる。
カルシウム : エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムのキレート滴定法による。
マグネシウム : エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムのキレート滴定法による。
塩素 : 塩分分析計による。
酢酸 : 液体クロマトグラフィーによる。
ブドウ糖 : 液体クロマトグラフィーによる。

[B剤]

- 炭酸水素ナトリウム : 日局「炭酸水素ナトリウム」による。

11. 力価

該当しない

12. 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(ブドウ糖の分解物)

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

特になし

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

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

用時、本剤のB剤1包を精製水に溶かして11.5Lの水溶液(B液)とする。B液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。

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

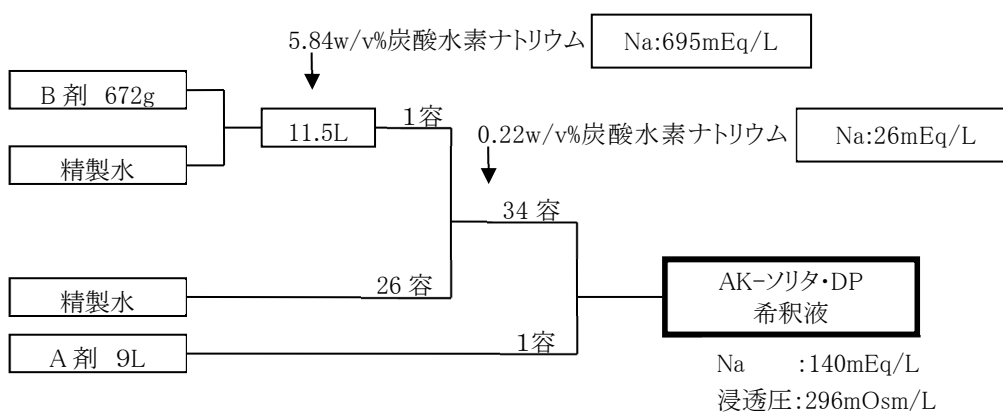
用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。

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。

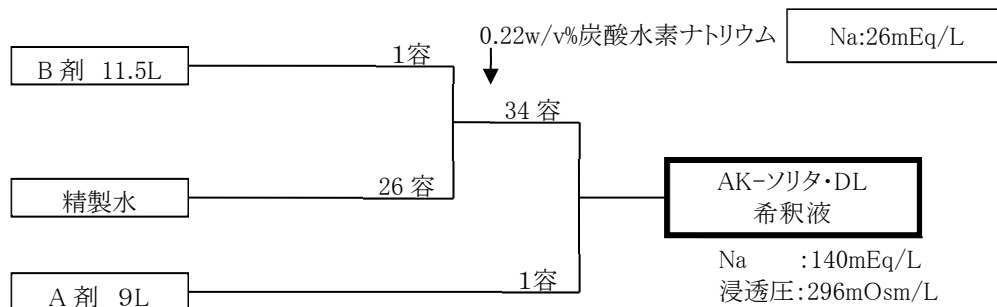
<参考>

希釈調製法の一例

●AK-ソリタ[®]透析剤・DP



●AK-ソリタ[®]透析剤・DL



V. 治療に関する項目

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^{9~13)}

血液透析療法を受けている安定期にある慢性腎不全症例(全国33施設、384症例)を対象にAK-ソリタ[®]透析剤・DP、AK-ソリタ[®]透析剤・DLを使用し実施した比較臨床及び一般臨床を含む試験の成績概要は次のとおりであった(解析例数:374症例)。

表 V-1. 全般的改善度

「中等度改善」以上の症例数／解析症例数	「軽度改善」以上の症例数／解析症例数
342／374 (91.4%)	372／374 (99.5%)

9) 三村信英 他:腎と透析, **25**(2), 355-377, 1988

10) 三村信英 他:腎と透析, **25**(1), 151-159, 1988

11) 青木 正 他:腎と透析, **25**(3), 481-488, 1988

12) 小早川裕之 他:腎と透析, **25**(4), 761-766, 1988

13) 神田千秋 他:腎と透析, **25**(5), 941-946, 1988

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(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

AK-ソリタ[®]・C(終売品)との比較臨床試験(多施設共同試験)⁹⁾

目的: AK-ソリタ[®]透析剤・DP、AK-ソリタ[®]透析剤・DL(以下、本剤と略す。カリウム濃度: 2.0mEq/L、マグネシウム濃度: 1.0mEq/L、有糖)とAK-ソリタ[®]・C(終売品)(カリウム濃度: 2.5mEq/L、マグネシウム濃度: 1.5mEq/L、無糖)の有効性及び安全性を比較検討した。)

試験デザイン	比較臨床試験(多施設共同試験)
対象	安定期にある慢性腎不全患者
症例数	78例(本剤及びAK-ソリタ [®] ・C(終売品):同一症例)
試験方法	同一症例に対し、本剤と対照薬をそれぞれ12週間用いて透析を実施した。各液は市販されている重炭酸透析機調製装置を用いて希釈調整した。透析は、透析流量500mL/min、血液流量200mL/minで実施した。

V. 治療に関する項目

主評価項目	検査項目(臨床症状、理化学所見、血液一般検査、血液生化学検査)、副作用
安全性	AK-ソリタ®・C(終売品)群では血糖低下を理由とした副作用が認められたが、本剤群では副作用は認められなかった。
有効性	<p>1. 血糖値への影響</p> <p>食前の空腹時血糖値の推移は、AK-ソリタ®・C(終売品)群が90~100mg/dLと正常範囲の下限の値を示したのに対し、本剤群ではいずれも有意に高値で110~120mg/dLと正常な範囲内を示した。また、低血糖を示した頻度は、本剤群がAK-ソリタ®・C(終売品)群に比し、有意に少なく、非糖尿病症例と糖尿病合併症例でも同様な傾向がみられ、血糖管理により優れた効果が認められた。</p> <p>2. 血清カリウム値、血清マグネシウム値の是正効果</p> <p>2週間毎の血清カリウム値の推移については、透析前値でほとんど差が認められないのに対し、本剤群はAK-ソリタ®・C(終売品)群に比し、透析後値では本剤群がいずれも有意に低値を示した。また、2週間毎の血清マグネシウム値の推移については、透析前値、後値とも本剤群がいずれも有意に低値を示した。</p>

9) 三村信英 他:腎と透析, **25**(2), 355-377, 1988

重炭酸濃度の違いによる透析液の比較検討¹⁴⁾

目的: AK-ソリタ®透析剤・DP、AK-ソリタ®透析剤・DL(以下、本剤と略す。重炭酸(HCO_3^-)濃度: 25mEq/L、酢酸(CH_3COO^-)濃度: 10mEq/L)とAK-ソリタ®・C(終売品)(HCO_3^- : 27.5mEq/L、 CH_3COO^- : 7.8mEq/L)、市販の無糖重炭酸透析剤(HCO_3^- : 30mEq/L、 CH_3COO^- : 6.3mEq/L)の重炭酸濃度の異なる3種類の透析液使用によるアシドーシスの適切な是正について比較検討した。

試験デザイン	比較臨床試験
対象	慢性腎不全患者(安定維持透析)
症例数	16例(本剤、AK-ソリタ®・C(終売品)及び市販の無糖重炭酸透析剤:同一症例)
試験方法	<p>同一症例に対し、本剤とAK-ソリタ®・C(終売品)及び市販の無糖重炭酸透析剤をそれぞれ12週間用いて透析を実施した。</p> <p>本剤を用いて42回透析を実施し、その後市販の無糖重炭酸透析剤に戻して42回透析、さらにAK-ソリタ®・C(終売品)による透析を実施した。</p>
主評価項目	検査項目(臨床症状、理化学所見、血液一般検査、血液生化学検査)、副作用
安全性	臨床症状は特に変化なく、本剤による副作用は認められなかった。
有効性	<p>1. 透析終了後のpH</p> <p>AK-ソリタ®・C(終売品)群、市販の無糖重炭酸透析剤群とも正常範囲を越えたのに対し、本剤群では正常範囲内に維持できた。</p> <p>2. 透析終了後のHCO_3^-、Pco_2</p> <p>市販の無糖重炭酸透析剤群では透析終了後に変化がないのに対し、HCO_3^-の透析後1時間値、2時間値、Pco_2の透析後1時間値に有意な上昇が認められ、配合された10mEq/Lの酢酸ナトリウムが透析終了後もアルカリ化剤として効力を有しているものと考えられた。</p>

14) 南方 保 他:腎と透析, **27**(3), 519-526, 1989

V. 治療に関する項目

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

(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)

該当資料なし

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は透析型人工腎臓の灌流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⁹⁾。

1. 血清電解質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

<参考>

安定期の慢性腎不全患者78症例を対象に、12週間血液透析(透析液流量:500mL/分、血液流量:200mL/分)を実施し、本剤とAK-ソリタ®・C(終売品)(K2.5mEq/L、Mg1.5mEq/L、無糖)を比較した。その結果、血糖は良好にコントロールされ、血清電解質や血液酸塩基平衡についても良好に維持でき、対照群との比較では本剤の方が優れた成績であった。

表VI-1. 血液透析による血清電解質の変動(mEq/L)

電解質	前値	後値	後値-前値 (差÷前値(%))	症例数
Na	140.3±2.9	139.0±2.2	-1.3 (-0.9)	72
K	4.8±0.6	3.3±0.4	-1.5 (-31.3)	72
Cl	104.3±4.1	101.0±4.2	-3.3 (-3.2)	72
Ca	9.1±0.8	10.2±1.1	1.1 (12.1)	72
Mg	2.2±0.4	1.9±0.3	-0.3 (-13.6)	57
P	5.9±1.5	2.8±0.7	-3.1 (-52.5)	71

(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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(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

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当しない

- (2) 排泄率
該当しない

- (3) 排泄速度
該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

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

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

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[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。]

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十分な場合
 - 2)活性型ビタミンD₃製剤等の薬剤の使用中で、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

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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

解析症例426例中(AK-ソリタ[®]透析剤・DP、AK-ソリタ[®]透析剤・DL、ハイソルブ[®]透析剤・Dの解析症例を含む集計※)、14例(3.3%)20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5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。

※ 本剤は、ハイソルブ[®]透析剤・Dの剤型変更製剤である。(ハイソルブ[®]透析剤・Dは販売中止)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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。

	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。
代謝異常		低カリウム血症	カリウム濃度の高い透析液による透析等を行う。
	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。
	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎 異所性石灰沈着症		活性型ビタミン D ₃ 製剤の投与等を行う。 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。
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、LDH 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。
消化器		口渇	
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用は安全性解析症例376症例中9症例(2.4%)9件に認められた。その内訳は次のとおりである^{9~13)}。

内 容	件 数
血圧低下・気分不快	3 例
胸部痛・頭痛	2 例
低カリウム血症	1 例
低カリウム血症による胸痛	1 例
全身倦怠感	1 例
筋けいれん	1 例
安全性解析症例	376 例
発現件数	9 件
発現例数	9 例

(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

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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。

11. 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。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 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

[AK-ソリタ[®]透析剤・DP]

- 1) A剤(電解質・ブドウ糖溶液)とB液(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。

[AK-ソリタ[®]透析剤・DL]

- 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。

15. 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。

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

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

(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

<参考>

マウス及びラットを用いた急性毒性試験¹⁵⁾

試験には、本剤を希釈調製したものを試験薬として用いた。

表Ⅸ-1. 急性毒性:LD₅₀(mL/kg)

動物種 代謝経路(速度)	投与薬剤		AK-ソリタ [®] 透析剤・DP	AK-ソリタ [®] 透析剤・DL
	性別	投与量		
マウス 静脈内(1mL/min)	♂	>200	>200	
	♀	>200	>200	
ラット 静脈内(3mL/min)	♂	>200	>200	
	♀	>200	>200	

(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

局所刺激性試験(溶血性試験)¹⁶⁾

溶血率は、10日目においても1.12%と低値を示し、溶血率の推移は対照のAK-ソリタ[®]・C(終売品)及び生理食塩液と同様であった。

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)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること。

有効成分: 該当しない

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) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

(3) 調剤時の留意点について

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項22～23頁参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

1箱中 A剤 : 9L 1本(プラスチック容器)

B剤 : 1包(672g)

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

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)

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

AK-ソリタ[®]透析剤・DP

A剤(液) [プラスチック容器] 本体 : ポリエチレン
キャップ : ポリエチレン

B剤(粉末) [袋] ポリエチレン

AK-ソリタ[®]透析剤・DL

A剤(液)、B剤(液)
[プラスチック容器] 本体 : ポリエチレン
キャップ : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: なし

同効薬: 「カーボスター[®]透析剤・L」、「カーボスター[®]透析剤・M」、「カーボスター[®]透析剤・P」(エイワイフーマ=陽進堂)

「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2E」(扶桑薬品工業)

「キドライム透析剤T-30」(富田製薬=扶桑薬品工業)

「リンパック透析剤TA3」(ニプロ)

「Dドライ透析剤3.0S」(日機装)

9. 国際誕生年月日

1989年(平成元年)12月18日 「国内開発」

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: 2008年(平成20年)3月13日

承認番号: AK-ソリタ[®]透析剤・DP: 22000AMX00870000

AK-ソリタ[®]透析剤・DL: 22000AMX00869000

[注] AK-ソリタ[®]・DP(旧販売名)、AK-ソリタ[®]・DL(旧販売名)

製造販売承認年月日: 1989年(平成元年)12月18日

11. 薬価基準収載年月日

2008年(平成20年)6月20日

[注] AK-ソリタ[®]DP(旧販売名)、AK-ソリタ[®]DL(旧販売名): 1990年(平成2年)6月1日

経過措置終了: 2009年(平成21年)3月31日

X. 管理的事項に関する項目

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 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
AK-ソリタ [®] 透析剤・DP	108225803	3410521A1031	620007213
AK-ソリタ [®] 透析剤・DL	108227203	3410522A1036	620007212

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 中尾俊之 他:腎と透析, **18**(4), 493-497, 1985
- 2) 松田正文 他:人工透析研究会誌, **12**(1), 477-478, 1979
- 3) 北岡建樹 他:日本臨床, **43**(特), 361-376, 1985
- 4) 橋本寛文 他:透析会誌, **18**(3), 315-318, 1985
- 5) 稲垣王子 他:腎と透析, **15**(1), 139-144, 1983
- 6) Mactier R. A., et al.:Clinical Nephrology, **28**(5), 222-226, 1987
- 7) 岩本 均 他:透析会誌, **19**(1), 89-94, 1986
- 8) 平山克己 他:透析会誌, **17**(3), 193-197, 1984
- 9) 三村信英 他:腎と透析, **25**(2), 355-377, 1988
- 10) 三村信英 他:腎と透析, **25**(1), 151-159, 1988
- 11) 青木 正 他:腎と透析, **25**(3), 481-488, 1988
- 12) 小早川裕之 他:腎と透析, **25**(4), 761-766, 1988
- 13) 神田千秋 他:腎と透析, **25**(5), 941-946, 1988
- 14) 南方 保 他:腎と透析, **27**(3), 519-526, 1989
- 15) エイワイファーマ株式会社:社内資料(単回投与毒性試験)
- 16) エイワイファーマ株式会社:社内資料(溶血性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

特になし

XII. 備 考

その他の関連資料

特になし

