

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^{注)}

AK-ソリタ[®]透析剤・FP

AK-SOLITA[®]・FP

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

AK-SOLITA[®]・FL

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・FP: 1箱中 A剤:液(9L 1本) B剤:粉末(1包738g) AK-ソリタ [®] 透析剤・FL: 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・FP:1994年12月15日 AK-ソリタ [®] 透析剤・FL:1994年12月15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

慢性腎不全患者に適用されている血液透析療法は、これまでに著しく進歩・発展してきており、それに伴い使用される透析液の組成も改良されてきている。現在では、アルカリ化剤として生理的な炭酸水素ナトリウムを配合した透析液が主流となっている。

現在は、ブドウ糖を加えた重炭酸透析液(ブドウ糖加重炭酸透析液)が広く使用されてきているが、透析患者のリン吸収を抑制するために使用されてきたリン吸着剤のアルミニウム製剤がその毒性のために使用禁止となり、かわって炭酸カルシウム等の経口カルシウム剤が使用されている。

また、二次性副甲状腺機能亢進を抑制するため、活性型ビタミンD₃剤が一般に使用されるようになった。一般に腎不全患者は消化管からカルシウムが吸収されないが、これらの薬剤を使用した場合、消化管からのカルシウム吸収が生じ、血清カルシウム値は上昇してしまう症例が報告されている。これまでは透析液からカルシウムを補給する方法がとられており、既存の透析液では血清カルシウムを上昇させてしまうため、炭酸カルシウム等の経口カルシウム剤や活性型ビタミンD₃剤を十分量使用することが困難となってしまうことから、低カルシウム透析液の開発が要望されていた。

本剤は、カルシウム濃度を2.5mEq/Lと低く設定することでこれらの点を解消した透析液で、剤形上、カルシウム、マグネシウムイオンと重炭酸イオンと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・FP)あるいは炭酸水素ナトリウム原液(AK-ソリタ[®]透析剤・FL)をB剤とし、用時この2剤を組合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[®]・FP」から「AK-ソリタ[®]透析剤・FP」、 「AK-ソリタ[®]・FL」から「AK-ソリタ[®]透析剤・FL」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 血清カルシウムの維持効果

高カルシウム血症の症例や活性型ビタミンD₃剤の投与等により高カルシウム血症になる傾向がある症例を考慮し、カルシウム濃度2.5mEq/Lと低く設定し、透析前後で血清カルシウム濃度の変動を少なくし、正常範囲内に維持できる。

2. 血糖維持効果

無糖の透析液に比し、本剤のようにブドウ糖を配合した製剤では、透析時、特に空腹時に低血糖を発現する頻度は少なく、血糖維持効果が優れている。

3. 高カリウム血症の是正効果

カリウム濃度2.5mEq/Lの透析液に比し、カリウム除去が良好で、高カリウム血症の是正効果が優れている。

4. 高マグネシウム血症の是正効果

マグネシウム濃度1.5mEq/Lの透析液に比し、マグネシウム除去が良好で、高マグネシウム血症の是正効果が優れている。

5. 解析症例347例中(ハイソルブ[®]透析剤・F*の解析症例を含む集計)、14例(4.0%)19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4件、低カルシウム血症3件であった。(承認時)

*:ハイソルブ[®]透析剤・F(終売品)はAK-ソリタ[®]透析剤・FP、FL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・FP

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

(2) 洋名

AK-SOLITA[®]・FP

AK-SOLITA[®]・FL

(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、「F」については、開発・検討した透析液をアルファベット(A,B,C,...の順)で順序付けた場合に、本剤の開発の順番がFであることに由来する。「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

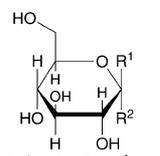
4. 分子式及び分子量

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-64

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	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。	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。 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。 水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。 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。	-

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。 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・FP

A剤1本(9L:プラスチック容器入り)、B剤1包(738g:袋入り)

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

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・FP

A剤: 無色澄明の液で、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・FL

A剤: 無色澄明の液で、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	4.7~5.0	7.9~8.2 ^{※1} 7.9~8.5 ^{※2}	7.0~7.8
浸透圧比 ^{※3}	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)	245.8mOsm/L	55mOsm/L	300.8mOsm/L

※1 AK-ソリタ[®]透析剤・FP: B剤1.0gを水20mLに溶かしたとき

※2 AK-ソリタ[®]透析剤・FL

※3 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・FP	AK-ソリタ [®] 透析剤・FL
A 剤	容量(質量)	1本(9L)中	1本(9L)中
	成分		
	塩化ナトリウム	1,961 g	1,961 g
	塩化カリウム	47 g	47 g
	塩化カルシウム水和物	58 g	58 g
	塩化マグネシウム	32 g	32 g
	無水酢酸ナトリウム	233 g	233 g
	ブドウ糖	315 g	315 g
添加物	塩酸(pH調整剤)	適量	適量
B 剤	容量(質量)	1包(738g)中	1本(11.5L)中
	成分		
	炭酸水素ナトリウム	738 g	738 g

(3) 電解質の濃度

AK-ソリタ[®]透析剤・FP、AK-ソリタ[®]透析剤・FL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	115.5	2.0	2.5	1.0	112 [※]	—	9	1 g/L
B剤	27.5	—	—	—	—	27.5	—	—
A剤+B剤	143	2.0	2.5	1.0	112 [※]	27.5	9	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	42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・FP)> 変化なし <B剤(AK-ソリタ®透析剤・FL)> 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・FP及びAK-ソリタ®透析剤・FL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、浸透圧及び配合成分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、活性型ビタミンD₃剤やカルシウム剤の投与などによる高カルシウム血症の場合であって、以下の要因を持つものに用いる。

- ・無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合
- ・カリウム、マグネシウムの高い透析液では、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. 用法及び用量

AK-ソリタ[®]透析剤・FP

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・FL

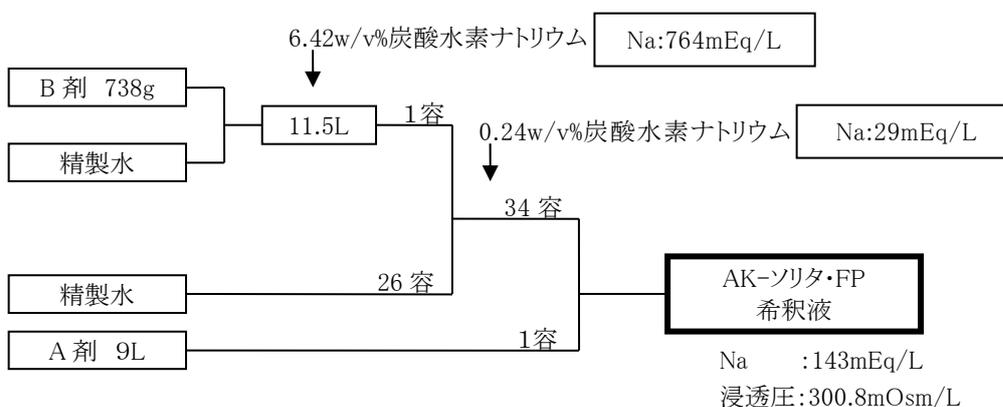
用時、本剤のB剤1容に対し水26容を加えて希釈し、この希釈液34容に対してA剤1容を加えて希釈して用いる。

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。

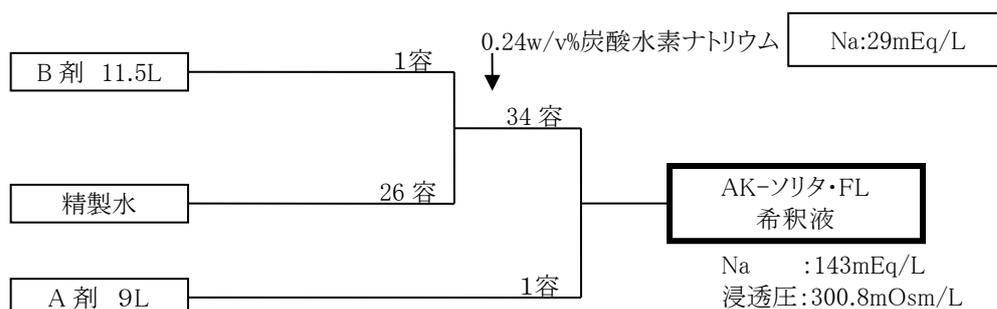
<参考>

希釈調製法の一例

●AK-ソリタ[®]透析剤・FP



●AK-ソリタ[®]透析剤・FL



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^{1~3)}

血液透析療法を受けている慢性腎不全症例、284例を対象にAK-ソリタ[®]透析剤・FP、AK-ソリタ[®]透析剤・FL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。

表 V-1. 全般的改善度

「改善」以上の症例数／解析症例数	「やや改善」以上の症例数／解析症例数
221／284 (77.8%)	278／284 (97.9%)

1)三村信英 他:新薬と臨牀, **41**(1), 30-51, 1992

2)三村信英 他:臨床評価, **20**(1), 101-130, 1992

3)三村信英 他:新薬と臨牀, **42**(11), 2253-2267, 1993

<参考>

低カルシウムブドウ糖加重炭酸透析液の臨床的検討(一般臨床試験)¹⁾

慢性腎不全患者31例を対象に、2週間の観察期間(以下観察期)に既存の重炭酸透析液を適用し、その後4週間(以下試験期)本剤を適用し、有効性及び安全性を検討した。

1例(3.2%)に低血糖が認められたが、特に重篤な副作用ではなかった。

1. 血清カルシウムの維持効果

本剤のカルシウム濃度:2.5mEq/Lでは、透析液から血清へのカルシウムの移動はほとんど起こらず、透析前後で血清カルシウム濃度の変動(上昇)をさせず、血清カルシウム濃度を正常範囲内に維持することが認められた。また、炭酸カルシウムや活性型ビタミンD₃製剤を使用していた症例についても、血清カルシウム濃度への影響はみられなかった。

2. 血糖値への影響・血糖維持効果

食前血糖値の推移は観察期に比して試験期の方が有意に高値を示したが、その上昇はわずかで、ほぼ正常値の範囲にあった。また、試験期において血糖値が80mg/dL以下の血糖値を示した症例はほとんどみられず、血糖値の維持は良好であった。血糖値の透析前値、後値の推移は、試験期では透析後値で前値に比し、有意な上昇が認められたが、150mg/dL以下であった。

3. 高カリウム血症の是正効果

血清カリウム値の透析前値、後値の比較では、観察期、試験期ともに透析後値で有意に低下し、カリウムの除去効果が認められた。また観察期と試験期の比較では、試験期の方が有意に低値を示したが、これはいずれも正常範囲内の変動で、透析液のカリウム濃度:2.0mEq/Lと低く設定している効果が示唆された。

4. 高マグネシウム血症の是正効果

血清マグネシウム値の透析前値、後値の比較では、観察期、試験期ともに透析後値で有意に低下し、マグネシウムの除去効果が認められた。また観察期と試験期の比較では、試験期の方が有意に低値を示したが、これはいずれも正常範囲内の変動で、透析液のマグネシウム濃度:1.0mEq/Lと低く設定している効果が示唆された。

V. 治療に関する項目

5. 血液酸塩基平衡の是正効果

透析後にpH、 HCO_3^- は、観察期、試験期とも有意に上昇し、慢性腎不全による代謝性アシドーシスを是正する効果が認められた。一般にアルカローシスではイオン化カルシウムは低下するが、血清カルシウム濃度は正常範囲に維持されており、酸塩基平衡の是正効果も既存の重炭酸透析液と同様であることから、本剤の全アルカリ化剤濃度36.5mEq/Lは適切であると考えられた。

6. 血清ナトリウムへの影響

血清ナトリウム濃度は、観察期で差はみられないが、試験期ではいずれも透析後値の方が有意に高値を示し、血清ナトリウム濃度の維持効果が認められた。また、観察期と試験期の比較では、透析前値、後値とも、試験期の方が有意に高値を示した。

本剤は、ナトリウム濃度を既存の透析液に比し 3mEq/L 高くし、血清ナトリウム濃度とほぼ同じに設定してあるが、臨床試験において、血清ナトリウム濃度を 139～142mEq/L と正常範囲内に維持できたことから、本剤のナトリウム濃度は適切であることが認められた。

(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

V. 治療に関する項目

2) 比較試験

目的: AK-ソリタ®透析剤・FP(以下、本剤と略す。カルシウム濃度2.5mEq/L)と市販の糖加重炭酸透析液(以下、対照薬と略す。カルシウム濃度3.0mEq/L)の有用性及び安全性を比較検討した²⁾。

試験デザイン	無作為交叉比較試験
対象	血液透析療法を受けている安定期の慢性腎不全患者
症例数	A群(本剤→対照薬):98例(但し、第二治療期は93例) B群(対照薬→本剤):105例
除外基準	低カルシウム血症を発症する患者、副甲状腺摘出術を受けた患者
試験方法	同一症例に時期を変えて本剤、対照薬を用いて透析し比較した。 投与期間は第一治療期及び第二治療期ともそれぞれ8週間とし、第一治療後、引き続き第二治療の透析を行なった。 A群:第一治療期に本剤を、第二治療期に対照薬を使用した症例。 B群:第一治療期に対照薬を、第二治療期に本剤を使用した症例。
主要評価項目	窒素代謝産物の除去率、血液酸塩基平衡の是正効果、血清電解質の是正効果、副作用
結果	安全性 本剤の副作用、臨床検査値異常から判定された全般的な安全度のうち、『やや問題あり・問題あり』の症例は、低カルシウム血症3例、高カルシウム血症2例、血圧低下2例、低血糖1例(重複例あり)であった。 有効性 同一症例における有用性(各試験項目より評価した全般的改善度と全般的な安全度を総合的に考察し判定した結果)において、本剤は対照薬より有用であることが確認された。

2)三村信英他:臨床評価, **20**(1), 101-130, 1992

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⁴⁾。

1. 血清電解質の維持・是正効果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5例に、観察期として2週間対照薬剤(AK-ソリタ[®]・C(終売品))で血液透析を行った後、本剤を用いて4週間血液透析を実施した。

透析時間:3時間、透析液流量:500mL/分、血液流量:200~250mL/分

その結果、副作用は認められず、透析時血清カルシウムの変動を示さなかった。また、血清電解質の良好な是正効果などの薬効が認められた。

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	146 ± 2.3	147 ± 1.1	1.0 (0.7)	5
K	4.6 ± 0.51	3.2 ± 0.26	-1.4 (-30.4)	5
Cl	110 ± 1.7	105 ± 2.5	-5.0 (-4.5)	5
Ca	4.6 ± 0.38	4.6 ± 0.23	0.0	5
Mg	1.8 ± 0.33	1.6 ± 0.15	-0.2 (-11.1)	5
P	4.7 ± 0.87	1.9 ± 0.19	-2.8 (-59.6)	5

(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

- | |
|--|
| <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> |
|--|

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|---|
| <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>2)活性型ビタミンD₃製剤やリン吸着剤としてカルシウム製剤等の薬剤使用中で、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</p> <p>(4)長期使用する場合には、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線検査等)を行い、活性型ビタミンD₃製剤使用等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(5)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。</p> |
|---|

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347例中(AK-ソリタ[®]透析剤・FP、AK-ソリタ[®]透析剤・FL、ハイソルブ[®]透析剤・Fの解析症例を含む集計^{*})、14例(4.0%)19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4件、低カルシウム血症3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・Fの剤型変更製剤である。(ハイソルブ[®]透析剤・F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		低カルシウム血症	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を行う。
	骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎		活性型ビタミンD ₃ 製剤の投与等を行う。
	異所性石灰沈着症		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。
		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。
肝臓		AST 上昇、ALT 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。
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

副作用は解析症例284症例中12症例(4.2%) 15件に認められた。その内訳は次のとおりである^{1~3)}。

内 容	件 数
血圧低下	4 件
低カルシウム血症	3 件
高カルシウム血症	3 件
低血糖	2 件
高リン血症	1 件
筋痙攣・下肢硬直	1 件
骨塩量減少	1 件
解析症例	284 例
発現件数	15 件
発現例数	12 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

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線検査等)を行い、活性型ビタミンD₃製剤使用等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・FP]

- 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・FL]

- 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) 本剤は用時調製用の製剤であり、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

イヌ(透析経路)及びウサギ(静脈内投与)を用いて検討した結果、本剤は一般症状及び呼吸・循環器系に対して影響を及ぼさなかった^{5~7)}。

<参考>

マウス及びラットを用いた急性毒性試験⁸⁾

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・FP	AK-ソリタ [®] 透析剤・FL
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)⁹⁾

溶血率は、10日目においてもAK-ソリタ[®]透析液・FPは0.67%、AK-ソリタ[®]透析液・FLは0.50%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・FP

1箱中 A剤 : 9L 1本(プラスチック容器)

B剤 : 1包(738g)

AK-ソリタ[®]透析剤・FL

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・FP

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・FL

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: 「キンダリー透析剤AF3号」、「キンダリー透析剤AF3P号」、「キンダリー透析剤3D」、「キンダリー透析剤3E」(扶桑薬品工業)
「リンパック透析剤TA1」(ニプロ)
「Dドライ透析剤2.5S」(日機装)

9. 国際誕生年月日

1994年(平成6年)9月7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・FP: 22000AMX00872000

AK-ソリタ[®]透析剤・FL: 22000AMX00871000

[注]AK-ソリタ[®]・FP(旧販売名)、AK-ソリタ[®]・FL(旧販売名)

製造販売承認年月日: 1994年(平成6年)9月7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[®]・FP(旧販売名)、AK-ソリタ[®]・FL(旧販売名): 1994年(平成6年)12月9日

経過措置期間終了: 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・FP	108226503	3410521A2038	620007211
AK-ソリタ [®] 透析剤・FL	108228903	3410522A2032	620007210

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 三村信英 他:新薬と臨牀, **41**(1), 30-51, 1992
- 2) 三村信英 他:臨床評価, **20**(1), 101-130, 1992
- 3) 三村信英 他:新薬と臨牀, **42**(11), 2253-2267, 1993
- 4) エイワイファーマ株式会社:社内資料(薬効薬理試験)
- 5) エイワイファーマ株式会社:社内資料(イヌの透析経路による一般症状に及ぼす影響)
- 6) エイワイファーマ株式会社:社内資料(イヌの透析経路による呼吸循環器系に及ぼす影響)
- 7) エイワイファーマ株式会社:社内資料(ウサギの静脈内投与による呼吸循環器系に及ぼす影響)
- 8) エイワイファーマ株式会社:社内資料(単回投与毒性試験)
- 9) 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

