

# 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

腹膜透析液 処方箋医薬品

ステイセーフ®バランス **2/1.5** 腹膜透析液

ステイセーフ®バランス **2/2.5** 腹膜透析液

ステイセーフ®バランス **2/4.25** 腹膜透析液

stay・safe® balance 2/1.5, 2/2.5, 2/4.25

| 剤形                            | 注射剤   |
|-------------------------------|---|
| 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                         | <p>ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液<br/>1500mL(排液用バッグ付)、2000mL(排液用バッグ付)<br/>2500mL(排液用バッグ付)、2500mL</p> <p>ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液<br/>1500mL(排液用バッグ付)、2000mL(排液用バッグ付)<br/>2500mL(排液用バッグ付)、2500mL</p> <p>ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液<br/>1500mL(排液用バッグ付)、2000mL(排液用バッグ付)<br/>2000mL</p> |
| 一般名                           | 和名:該当しない<br>洋名:該当しない  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | <p>製造販売承認年月日:2008年 9月 5日(販売名変更による・全規格)</p> <p>薬価基準収載年月日:2011年11月28日(2/4.25 2000mL のみ)</p> <p>発売年月日:2012年 2月(2/4.25 2000mL のみ)</p> <p>薬価基準収載年月日:2008年12月19日(販売名変更による・上記以外の全規格)</p> <p>発売年月日:2002年 8月(上記以外の全規格)</p>   |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名      | <p>製造販売業者:フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社</p> <p>販売業者:株式会社ジェイ・エム・エス</p>  |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |   |
| 問い合わせ窓口                       | <p>株式会社ジェイ・エム・エス</p> <p>〒105-0023 東京都港区芝浦 1-2-1</p> <p>TEL 0120-923-107</p>   |

本IFは2022年6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  
<http://www.info.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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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 判、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 IF 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 表紙の記載項目は統一し、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]

- ① IF 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 IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」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

「IF 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必ずと限界がある。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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| I. 概要に関する項目           | 1 |
| 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 |
| 1. 販売名                | 1 |
| 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     | 2 |
| 7. CAS登録番号            | 2 |
| III. 有効成分に関する項目       | 3 |
| 1. 物理化学的性質            | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性  | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法         | 3 |
| 4. 有効成分の定量法           | 3 |
| IV. 製剤に関する項目          | 4 |
| 1. 剤形                 | 4 |
| 2. 製剤の組成              | 5 |
| 3. 注射剤の調製法            | 6 |
| 4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意   | 6 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性    | 6 |
| 6. 溶解後の安定性            | 6 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  | 6 |
| 8. 生物学的試験法            | 6 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法     | 6 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法      | 7 |
| 11. 力価                | 7 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物     | 7 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 7 |
| 14. その他               | 7 |
| V. 治療に関する項目           | 7 |
| 1. 効能又は効果             | 7 |
| 2. 用法及び用量             | 7 |
| 3. 臨床成績               | 9 |

|                           |    |
|---------------------------|----|
| VI. 薬効薬理に関する項目            | 10 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群      | 10 |
| 2. 薬理作用                   | 10 |
| VII. 薬物動態に関する項目           | 10 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法            | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ            | 10 |
| 3. 吸収                     | 11 |
| 4. 分布                     | 11 |
| 5. 代謝                     | 11 |
| 6. 排泄                     | 11 |
| 7. 透析等による除去率              | 11 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目  | 12 |
| 1. 警告内容とその理由              | 12 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）     | 12 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | 12 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 13 |
| 7. 相互作用                   | 13 |
| 8. 副作用                    | 13 |
| 9. 高齢者への投与                | 14 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与        | 14 |
| 11. 小児等への投与               | 14 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 14 |
| 13. 過量投与                  | 14 |
| 14. 適用上の注意                | 15 |
| 15. その他の注意                | 15 |
| 16. その他                   | 15 |
| IX. 非臨床試験に関する項目           | 15 |
| 1. 薬理試験                   | 15 |
| 2. 毒性試験                   | 15 |
| X. 管理的事項に関する項目            | 16 |
| 1. 規制区分                   | 16 |
| 2. 有効期間又は使用期限             | 16 |
| 3. 貯法・保存条件                | 16 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点             | 16 |
| 5. 承認条件等                  | 16 |

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 6. 包装                              | 17 |
| 7. 容器の材質                           | 17 |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 17 |
| 9. 国際誕生年月日                         | 17 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 17 |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 17 |
| 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 | 17 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 17 |
| 14. 再審査期間                          | 17 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 17 |
| 16. 各種コード                          | 18 |
| 17. 保険給付上の注意                       | 18 |
| <br>                               |    |
| X I. 文献                            | 18 |
| 1. 引用文献                            | 18 |
| 2. その他の参考文献                        | 19 |
| <br>                               |    |
| X II. 参考資料                         | 19 |
| 1. 主な外国での発売状況                      | 19 |
| 2. 海外における臨床支援情報                    | 21 |
| <br>                               |    |
| X III. 備考                          | 21 |
| その他の関連資料                           | 21 |
| 文献請求先                              | 21 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

CAPD (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis : 連続携行式腹膜透析) 療法は、1976年に米国の Popovich、Moncrief らによって考案され、保険適用となっている慢性腎不全患者に対する維持透析療法である。

これまで臨床において使用されていた腹膜透析液の pH は、一定の浸透圧を保つために配合されているブドウ糖の分解を防ぐために生理的 pH よりも低い値に設定されていた。この低い pH によって、腹腔内の免疫機構や腹膜機能に影響を与え、注液時に腹痛等の不快感が起こる場合もあり、上記療法の長期継続に影響を与えることが指摘されていた<sup>1)2)3)</sup>。

このような状況から、腹膜透析液における至適 pH の検討が行われ、中性領域での pH に設定することで腹膜に対する影響が軽減したとの報告もあり<sup>4)5)</sup>、ブドウ糖やその他の配合剤との安定性を考察した pH の異なる 2 室構造の製品を開発した。

なお、厚生労働省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日、医薬発第 935 号) 及びその通知に対する事務連絡に基づき、2008 年 9 月に製造販売承認を得て、販売名を

ステイセーフ バランス 2/1.5、ステイセーフ バランス 2/2.5、ステイセーフ バランス 2/4.25 から、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液、ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液、ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液にそれぞれ変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) pH の異なる 2 室構造の容器 (バッグ) により、ブドウ糖の安定化を図り、ブドウ糖分解物の生成を抑制するとともに、使用時に混合 (用時混合) することによって透析液 pH はほぼ中性 (pH6.8~7.4) に設定される。
- (2) 本剤は慢性腎不全患者に対する腹膜透析において、高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる。
- (3) 本剤ではポリプロピレン製のバッグ素材と接続システムを採用しており、透析液交換に際しての操作性の向上と安全性の確保、ならびに環境保護への配慮がなされている。バッグには片側の液だけが腹腔内へ注液されることのないような工夫 (ラムダシェイプ) が施されている。なお、使用方法については後述の V-2 項「用法及び用量」を参照すること。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  
ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  
ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液

#### (2) 洋名

stay・safe® balance 2/1.5, 2/2.5, 2/4.25

(3) 名称の由来

本剤の名称は、維持—stay と安全—safe、および、中性 pH を意味する調和・平衡—balance に由来する。

1.5、2.5 及び 4.25 はそれぞれに対応する配合ブドウ糖濃度（1 水和物表記）1.5w/v%、2.5w/v% および 4.25w/v%に相当する。なお、実質の配合ブドウ糖濃度はそれぞれ 1.36w/v%、2.27w/v% および 3.86w/v%である。

尚、本製品のシリーズでカルシウム濃度の低い方（Ca<sup>2+</sup>2.5mEq/L）をステイセーフバランス 1、高い方（Ca<sup>2+</sup>3.5mEq/L）をステイセーフバランス 2 と名付けている。本剤はステイセーフバランス 2 である。

I-1 項「開発の経緯」に記載のとおり、2008 年 9 月に剤型名として腹膜透析液を追加した。

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

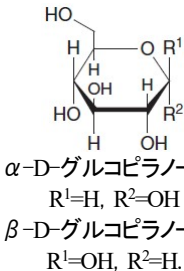
(3) ステム (stem)

該当しない

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)

| 有効成分名  | 構造式又は示性式  | 分子式 (分子量)  | 化学名 (命名法)                                  |
|--|---|--|--|
| ブドウ糖<br>Glucose  |  <p>α-D-グルコピラノース:<br/>R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH<br/>β-D-グルコピラノース:<br/>R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H.</p> | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub><br>(180.16)  | D-Glucopyranose<br>(IUPAC)                 |
| 塩化ナトリウム<br>Sodium Chloride                             | NaCl  | NaCl<br>(58.44)  | Sodium chloride                            |
| 乳酸ナトリウム液<br>Sodium Lactate Solution<br>(乳酸ナトリウムとして)    | $\begin{array}{c} \text{CH}_3\text{CHCOONa} \\   \\ \text{OH} \end{array}$  | C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub><br>(112.06) | Sodium 2-hydroxy-<br>propionate<br>(IUPAC) |
| 塩化カルシウム水和物<br>Calcium Chloride Hydrate<br>(塩化カルシウムとして) | CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O<br>(147.01)           | Calcium chloride<br>dihydrate              |
| 塩化マグネシウム<br>Magnesium Chloride                         | MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O  | MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O<br>(203.30)           | Magnesium chloride<br>hexahydrate          |

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

ブドウ糖 : CAS-50-99-7  
 塩化ナトリウム : CAS-7647-14-5  
 乳酸ナトリウム : CAS-72-17-3  
 塩化カルシウム : CAS-10035-04-8  
 塩化マグネシウム : CAS-7791-18-6



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- (1) **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。
- (2) **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、においはなく、味は塩辛い。
- (3) **乳酸ナトリウム** : 無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。
- (4) **塩化カルシウム** : 無色又は白色の粒状又は塊で、においはない。
- (5) **塩化マグネシウム** : 無色の結晶又は塊で、においはない。

##### (2) 溶解性

- (1) **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。
- (2) **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。
- (3) **塩化カルシウム** : 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。
- (4) **塩化マグネシウム** : 水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

- (1) **塩化カルシウム** : 潮解性である。
- (2) **塩化マグネシウム** : 潮解性である。

##### (4) 融点 (分解点)・沸点 ・凝固点

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

#### 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

- (1) **ブドウ糖** : 日局「ブドウ糖」による。
- (2) **塩化ナトリウム** : 日局「塩化ナトリウム」による。
- (3) **乳酸ナトリウム** : 局外規「乳酸ナトリウム液」による。
- (4) **塩化カルシウム** : 日局「塩化カルシウム」による。
- (5) **塩化マグネシウム** : 局外規「塩化マグネシウム」による。

#### 4. 有効成分の定量法

- (1) **ブドウ糖** : 日局「ブドウ糖」により試験を行う。
- (2) **塩化ナトリウム** : 日局「塩化ナトリウム」により試験を行う。
- (3) **乳酸ナトリウム** : 局外規「乳酸ナトリウム液」により試験を行う。
- (4) **塩化カルシウム** : 日局「塩化カルシウム」により試験を行う。
- (5) **塩化マグネシウム** : 局外規「塩化マグネシウム」により試験を行う。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区分、規格及び性状

剤形：注射剤（溶液）

規格：

|                         | 容器   | 規格 (mL)<br>(排液用バッグ付) | 規格 (mL) |
|-------------------------|------|----------------------|---------|
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 密封容器 | 1500、2000、2500       | 2500    |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 密封容器 | 1500、2000、2500       | 2500    |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 密封容器 | 1500、2000            | 2000    |

性状：

ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液…… 無色～微黄色の澄明な液で、無臭である。  
 ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液…… 無色～微黄色の澄明な液で、無臭である。  
 ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液…… 無色～微黄色の澄明な液で、無臭である。

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

本剤は A 液と B 液の 2 液からなり、3 層構造パックの 2 層に各液が分割され封入されている。使用直前に 2 液の層を開通させ、よく混合して 1 液とし、更に 3 層目を開通させて使用する。A 液、B 液及び混合液の総浸透圧、浸透圧比及び pH は下記の通りである。

[A 液]

|                         | 総浸透圧<br>(理論値)<br>(mOsm/L) | 浸透圧比<br>(生理食塩水に対する比) | pH      |
|-------------------------|---------------------------|----------------------|---------|
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 532                       | 約 1.9                | 2.8～3.2 |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 632                       | 約 2.2                | 2.8～3.2 |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 810                       | 約 2.8                | 2.8～3.2 |

[B 液]

|                         | 総浸透圧<br>(理論値)<br>(mOsm/L) | 浸透圧比<br>(生理食塩水に対する比) | pH      |
|-------------------------|---------------------------|----------------------|---------|
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 160                       | 約 0.6                | 8.0～9.0 |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 160                       | 約 0.6                | 8.0～9.0 |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 160                       | 約 0.6                | 8.0～9.0 |

[混合液]

|                         | 総浸透圧<br>(理論値)<br>(mOsm/L) | 浸透圧比<br>(生理食塩水に対する比) | pH      |
|-------------------------|---------------------------|----------------------|---------|
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 346                       | 1.11～1.22            | 6.8～7.4 |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 396                       | 1.26～1.40            | 6.8～7.4 |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 485                       | 1.60～1.77            | 6.8～7.4 |

(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

本剤はA液とB液の2液からなり、3層構造バックの2層に各液が分割され封入されている。使用直前に2液の層を開通させ、よく混合して1液とし、更に3層目を開通させて使用する。A液、B液及び混合液の組成は下記の通りである。

[A液] (W/V%)

| 成分                         | ブドウ糖<br>(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 塩化<br>ナトリウム<br>(NaCl) | 塩化<br>カルシウム<br>(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O) | 塩化<br>マグネシウム<br>(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O) |
|----------------------------|--|-----------------------|---|--|
| ステイセーフバランス 2/1.5<br>腹膜透析液  | 2.72   | 1.076                 | 0.0514  | 0.01016  |
| ステイセーフバランス 2/2.5<br>腹膜透析液  | 4.54   | 1.076                 | 0.0514  | 0.01016  |
| ステイセーフバランス 2/4.25<br>腹膜透析液 | 7.72   | 1.076                 | 0.0514  | 0.01016  |

[B液] (W/V%)

| 成分                         | 乳酸<br>ナトリウム<br>(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) |
|----------------------------|--|
| ステイセーフバランス 2/1.5<br>腹膜透析液  | 0.896  |
| ステイセーフバランス 2/2.5<br>腹膜透析液  | 0.896  |
| ステイセーフバランス 2/4.25<br>腹膜透析液 | 0.896  |

[混合液] (W/V%)

| 成分                         | ブドウ糖<br>(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 塩化<br>ナトリウム<br>(NaCl) | 乳酸<br>ナトリウム<br>(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) | 塩化<br>カルシウム<br>(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O) | 塩化<br>マグネシウム<br>(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O) |
|----------------------------|--|-----------------------|--|---|--|
| ステイセーフバランス 2/1.5<br>腹膜透析液  | 1.36   | 0.538                 | 0.448  | 0.0257  | 0.00508  |
| ステイセーフバランス 2/2.5<br>腹膜透析液  | 2.27   | 0.538                 | 0.448  | 0.0257  | 0.00508  |
| ステイセーフバランス 2/4.25<br>腹膜透析液 | 3.86   | 0.538                 | 0.448  | 0.0257  | 0.00508  |

(2) 添加物

A液：塩酸および水酸化ナトリウム (pH 調整剤として) 適量

B液：炭酸水素ナトリウム (pH 調整剤として) 適量

(3) 電解質の濃度

[混合液]

| 品目                      | 電解質 (mEq/L)     |                  |                  |                 |                    |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|--------------------|
|                         | Na <sup>+</sup> | Ca <sup>2+</sup> | Mg <sup>2+</sup> | Cl <sup>-</sup> | 乳酸イオン <sup>-</sup> |
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 132             | 3.5              | 0.5              | 96              | 40                 |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 132             | 3.5              | 0.5              | 96              | 40                 |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 132             | 3.5              | 0.5              | 96              | 40                 |

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

5. 製剤の各種条件下における安定性

| 保存条件                 | 保存期間 | 保存形態            | 試験結果   |
|----------------------|------|-----------------|--|
| 40°C-75%RH<br>(加速試験) | 6ヶ月  | PP製容器<br>(外袋なし) | A液では純度試験として設定した5-ヒドロキシメチルフルフラール類(ブドウ糖分解産物)濃度が、B液ではpHが上昇傾向を示したが、いずれも規格の範囲内であった。しかし、混合液では変化は認めなかった。<br>その他の、性状、確認試験、浸透圧比、純度試験、定量試験等については、A液、B液、混合液ともに保存期間を通じて安定であった。 |

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) **ブドウ糖** : 本品5滴を沸騰フェーリング試液に加えたとき、赤色の沈殿を生ずる。
- (2) **乳酸塩** : 本品は日局一般試験法の乳酸塩の定性反応を呈する。
- (3) **塩化物** : 本品は日局一般試験法の塩化物の定性反応(2)を呈する。
- (4) **ナトリウム塩** : 本品は日局一般試験法のナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (5) **カルシウム塩** : 本品は日局一般試験法のカルシウム塩の定性反応(3)を呈する。
- (6) **マグネシウム塩** : 本品は日局一般試験法のマグネシウム塩の定性反応(1)を呈する。

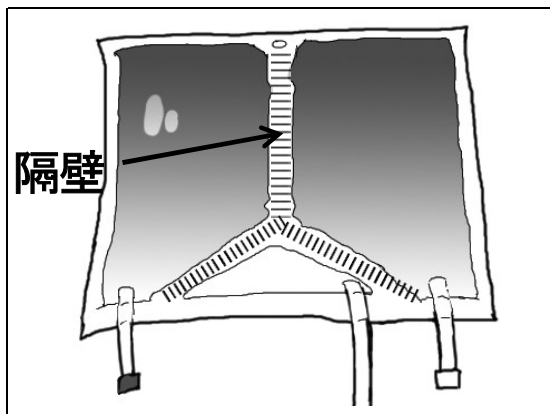
|                       |   |
|-----------------------|---|
| 10. 製剤中の有効成分の定量法      | (1) <b>ブドウ糖</b> : 吸光度測定法による<br>(2) <b>ナトリウム</b> : 炎光光度計による<br>(3) <b>カルシウム</b> : 原子吸光光度法による<br>(4) <b>マグネシウム</b> : 原子吸光光度法による<br>(5) <b>乳酸塩</b> : 吸光度測定法による<br>(6) <b>塩素</b> : 吸光光度法による |
| 11. 力価                | 該当資料なし  |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物     | 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 (ブドウ糖の高圧蒸気滅菌による熱分解物) が混入する可能性がある。   |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 該当資料なし  |
| 14. その他               | 該当しない   |

## V. 治療に関する項目

|                     |  |
|---------------------|--|
| 1. 効能又は効果           | 慢性腎不全患者における腹膜透析 (高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる)。   |
| 「効能又は効果に関連する使用上の注意」 | <p>ステイセーフバランス 1/1.5、1/2.5、1/4.25 腹膜透析液とステイセーフバランス 2/1.5、2/2.5、2/4.25 腹膜透析液は、おのおの次のような場合に使用すること。</p> <p>●ステイセーフバランス 1/1.5、1/2.5、1/4.25 腹膜透析液<br/>高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合。</p> <p>●ステイセーフバランス 2/1.5、2/2.5、2/4.25 腹膜透析液<br/>高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合。</p>   |
| 2. 用法及び用量           | <p>腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滞液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液を1～4回、又はステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液を1～2回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。</p> <p>(本剤は隔壁を開通し、A液とB液を混合した後、使用する。なお混合方法は以下に示す方法にて行うこと。)</p> |

<混合操作手順>

(1)

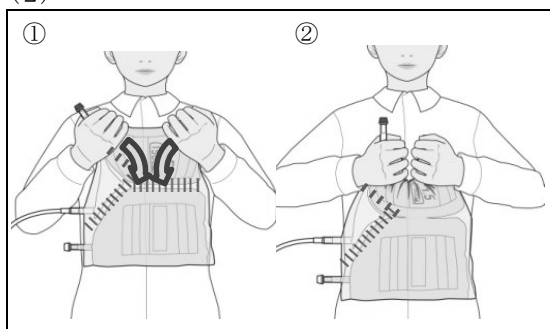


**1. 透析液の確認**

透析液バッグの液漏れや破損がないか隔壁が開通されていないかをご確認ください。

※注意：液漏れや破損、隔壁開通が確認されたときには、新しい透析液と交換してください。

(2)

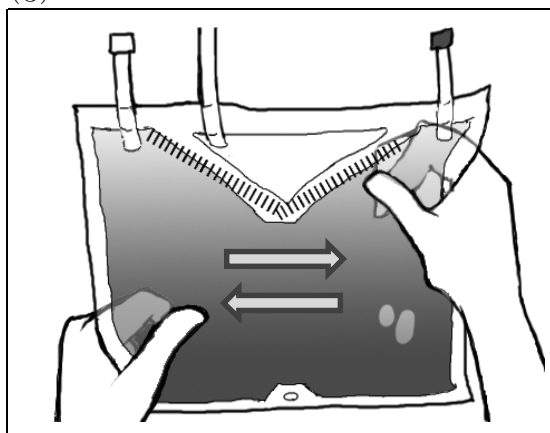


**2. 隔壁開通**

①透析液バッグの両端をつかみ、イラストの矢印方向に向かって、ゆっくり押します。

②中央部の隔壁を完全に開通させます。

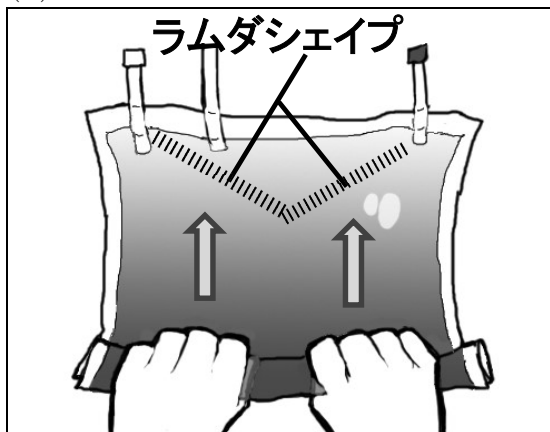
(3)



**3. 透析液混合**

左右の液をよく混ぜ合わせます。

(4)



**4. ラムダシェイプ開通**

透析液バッグの上部の端を両手で持ちます。両手でバッグの端を巻き込みながら押し、ラムダシェイプを完全に開通させます。

「用法及び用量に関連する  
使用上の注意」

ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。

ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。

ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に、通常1日に1～2回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて交換使用すること。

体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である<sup>9)</sup>。

本剤の2.5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用すること。

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

該当資料なし

(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

(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

該当資料なし

## 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 | 該当資料なし |
| 2. 薬理作用              |        |
| (1) 作用部位・作用機序        | 該当資料なし |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績      | 該当資料なし |
| (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                       |        |
| (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) コンパートメントモデル                      | 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 |
| 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 |
| (3) 排泄速度                      | 該当資料なし |
| 7. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由  
(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 横膈膜欠損のある患者 [胸腔へ移行し呼吸困難が誘発されるおそれがある。]
2. 腹部に挫滅傷または熱傷のある患者 [挫滅傷または熱傷の治癒を妨げるおそれがある。]
3. 高度の腹膜癒着のある患者 [腹膜の透過効率が低下しているため。]
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者 [出血により蛋白喪失が亢進し全身状態が悪化するおそれがある。]
5. 乳酸代謝障害の疑いのある患者 [乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する  
使用上の注意とその理由

V. 「治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する  
使用上の注意とその理由

V. 「治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者 [腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- (2) 腹部手術直後の患者 [手術部位の治癒を妨げるおそれがある。]
- (3) 糖代謝障害の疑いのある患者 [糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- (4) ジギタリス治療中の患者 [ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある。]
- (5) 食事摂取が不良な患者 [栄養状態が悪化するおそれがある。]
- (6) 腹部ヘルニアのある患者 [腹部ヘルニアが悪化するおそれがある。]
- (7) 腰椎障害のある患者 [腰椎障害が悪化するおそれがある。]
- (8) 憩室炎のある患者 [憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある。]
- (9) 人工肛門使用患者 [細菌感染を起こすおそれがある。]
- (10) 利尿剤を投与している患者 [水及び電解質異常が誘発されるおそれがある。]
- (11) 高度の換気障害のある患者 [腹腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある。]
- (12) 高度の脂質代謝異常のある患者 [高コレステロール血症、高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある。]
- (13) 高度の肥満がみられる患者 [肥満を増長させるおそれがある。]
- (14) 高度の低蛋白血症のある患者 [低蛋白血症が悪化するおそれがある。]
- (15) ステロイド服用患者及び免疫不全患者 [易感染性であるため。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 注入液・排液の出納等の水分管理に注意すること。[十分な除水が行われ、適切な体液管理が行われていることを確認するため。]
- (2) 本剤の投与開始は、医療機関において医師により又は医師の直接の監督により実施すること。通院、自己投与は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施したのち、医師自らの管理指導の下に実施すること。[在宅において治療を行う場合、透析液交換手技を患者自ら、もしくは患者の家族が行うことになり、薬剤の投与（手技）について、医師の監督・管理指導が必要なため。]
- (3) 腹膜炎を合併することがある<sup>7)</sup>ので、本剤の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
  - ①腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
  - ②腹膜炎が発生すると排液が濁るので、その早期発見のために、毎排液後、液の混濁状態を確認すること。（腹膜炎発生時の液の混濁状態は、正常排液 2,000mL に対して牛乳 1mL を添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。[透析液の交換手技の際のタッチコンタミネーション（接触汚染）や、腹膜カテーテル出口部からの感染などにより、腹膜炎を合併することがあるため。]
- (4) 長期の腹膜透析実施において被嚢性腹膜硬化症（EPS）を合併することがある<sup>8)</sup>ので、発症が疑われたら直ちに腹膜透析を中止し、血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い、腸管の安静を保つこと。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引すること。本症は必ずイレウス症状を伴うが、診断には次の臨床症状、血液検査所見および画像診断を参考とすること。

**臨床症状** : 低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性もしくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進

**血液検査所見** : 末梢白血球数の増加・CRP陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症

**画像診断** : X線検査・超音波検査・CT検査
- (5) 定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。[十分な透析により、窒素代謝産物などの尿毒症物質の除去、体液・電解質・酸塩基平衡の是正が適切に行われているかどうかを確認し、必要に応じて迅速に適切な処置を行うことができるようにするため]

## 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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| (2) 重大な副作用と初期症状                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>●心・血管障害：急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれることがあるので、このような場合には本剤の投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。</li> </ul>   |
| (3) その他の副作用                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>●被嚢性腹膜硬化症 (EPS)：被嚢性腹膜硬化症 (EPS) があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔6. 重要な基本的注意 (4)〕の項参照。]</li> </ul> <p>副作用が認められた場合には、投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●精神神経系：筋痙攣</li> <li>●消化器：悪心、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核、腹膜炎</li> <li>●循環器：高血圧、低血圧</li> <li>●呼吸器：息切れ、胸水貯留</li> <li>●皮膚：蕁麻疹、発疹、紅斑、そう痒症</li> <li>●代謝・栄養：高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス、食欲不振、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失、脱水</li> <li>●その他：除水不良、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、筋肉痛、筋骨格痛、浮腫、倦怠感</li> </ul> |
| (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              | 該当資料なし   |
| 9. 高齢者への投与                          | 該当資料なし   |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                  | 妊婦・産婦・授乳婦に対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、産婦あるいは授乳婦には、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投与すること。  |
| 11. 小児等への投与                         | 未熟児、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 (使用経験なし)。   |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                    | 該当資料なし   |
| 13. 過量投与                            | 該当資料なし   |

|            |  |
|------------|--|
| 14. 適用上の注意 | <p>(1) 静脈内には投与しないこと。</p> <p>(2) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、本剤をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。</p> <p>(3) 本剤はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じて本剤中のカリウム濃度が1～4mEq/Lになるように補正して使用すること。</p> <p>(4) 本剤は使用直前にA液とB液の2液をよく混合し、混合後はすみやかに使用すること。</p> <p>(5) 本剤に他の薬剤を混注する際は、A液とB液を混合した後に行うこと。</p> |
| 15. その他の注意 | 該当しない  |
| 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   | 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：処方箋医薬品

注意－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：製造後2カ年（最終使用年月をバッグ及び外箱に記載している。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

- 1) 直射日光を避けること。
- 2) バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)

- 1) 誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
- 2) 幼児の手の届かないところへ保管すること。
- 3) 外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。
- 4) 外袋内に水滴が観察されることがあるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。
- 5) 透析液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) バッグを強くつかんで、液漏れ等の異常を調べること。万一液漏れがみられる場合には無菌性が損なわれている恐れがあるので使用しないこと。
- 7) 使用前にA液とB液との層隔壁が開通していないことを確認すること。層隔壁を開通させた後、必ずA、B両液を十分に混合してから使用すること。
- 8) 混合後はすみやかに使用すること。
- 9) バッグはプラスチック製のため、鋭利なもの等の接触は避け、注意深く使用すること。[鋭利なもの等の接触および乱暴な取り扱いは本製品を傷つけ、液漏れ発生の可能性がある]
- 10) 冬期等の低温下ではバッグが破損しやすくなるので取り扱いには注意すること。
- 11) 高所から落とすと破損する場合がありますので、取扱いに注意すること。
- 12) 在宅医療にて本製品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。
  - (1) バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
  - (2) トラブル発生時の対処法は、次の表を参考にすること。

| トラブル                        | 対処法  |
|-----------------------------|--|
| 透析液注入時の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ | 直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けて下さい。                    |
| 接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ           | 直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より、患者側に近い接続チューブを2又は3カ所しぼり、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けて下さい。 |

### 5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 品目                      | 規格               | 包装単位 |
|-------------------------|------------------|------|
| ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液  | 1500mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2000mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2500mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2500mL           | 4袋   |
| ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液  | 1500mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2000mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2500mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2500mL           | 4袋   |
| ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液 | 1500mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2000mL (排液用バッグ付) | 4袋   |
|                         | 2000mL           | 4袋   |

7. 容器の材質

ポリプロピレン (PP)

8. 同一成分・同効薬

ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液 (バクスター株式会社)  
 ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液 (バクスター株式会社)  
 ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液 (バクスター株式会社)  
 ミッドペリック 腹膜透析液 135 (テルモ株式会社)  
 ミッドペリック 腹膜透析液 250 (テルモ株式会社)  
 ミッドペリック 腹膜透析液 400 (テルモ株式会社)  
 ペリセート 360N 腹膜透析液 (株式会社ジェイ・エム・エス)  
 ペリセート 400N 腹膜透析液 (株式会社ジェイ・エム・エス)  
 ペリセート 460 腹膜透析液 (株式会社ジェイ・エム・エス)

9. 国際誕生年月日

2002年3月15日

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9月5日 (販売名変更による)

承認番号：

ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液…………… 22000AMX02015000

ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液…………… 22000AMX02016000

ステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液…………… 22000AMX02039000

11. 薬価基準収載年月日

2011年11月28日 (2/4.25 2000mLのみ)

2008年12月19日 (販売名変更による・上記以外の全規格)

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 品目                                | 規格                  | HOT (9桁) コード | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード |
|-----------------------------------|---------------------|--------------|---------------------------|---------------|
| ステイセーフ<br>バランス<br>2/1.5<br>腹膜透析液  | 1500mL<br>(排液用バッグ付) | 115089601    | 3420409A6081              | 620008840     |
|                                   | 2000mL<br>(排液用バッグ付) | 115090201    | 3420409A7088              | 620008841     |
|                                   | 2500mL<br>(排液用バッグ付) | 114824401    | 3420409A9064              | 620008843     |
|                                   | 2500mL              | 114825101    | 3420409H1053              | 620008842     |
| ステイセーフ<br>バランス<br>2/2.5<br>腹膜透析液  | 1500mL<br>(排液用バッグ付) | 115091901    | 3420410A6084              | 620008844     |
|                                   | 2000mL<br>(排液用バッグ付) | 115092601    | 3420410A7080              | 620008845     |
|                                   | 2500mL<br>(排液用バッグ付) | 114826801    | 3420410A9067              | 620008847     |
|                                   | 2500mL              | 114827501    | 3420410H1056              | 620008846     |
| ステイセーフ<br>バランス<br>2/4.25<br>腹膜透析液 | 1500mL<br>(排液用バッグ付) | 115093301    | 3420411A6070              | 620008848     |
|                                   | 2000mL<br>(排液用バッグ付) | 115094001    | 3420411A7077              | 620008849     |
|                                   | 2000mL              | 121327001    | 3420411A4060              | 622132701     |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Topley N, Coles GA, Williams JD: Biocompatibility studies on peritoneal cells. Perit Dial Int 14 (Suppl 3): S21-S28, 1994
- 2) Liberek T, Topley N, Williams JD, et al: Peritoneal dialysis fluid inhibition of polymorphonuclear leukocyte respiratory burst activation is related to the lowering of intracellular pH. Nephron 65: 260-265, 1993
- 3) Douvdevani A, Rapoport J, Chaimovitz C, et al: Intracellular acidification mediates the inhibitory effect of peritoneal dialysate on peritoneal macrophages. J Am Soc Nephrol 6: 207-213, 1995
- 4) Bunchman TE, Ballal SH: Treatment of inflow pain by pH adjustment of dialysate in peritoneal dialysis. Perit Dial Int 11: 179-180, 1991
- 5) Yamamoto T, Sakakura T, Horio T, et al: Clinical effects of long-term use of neutralized dialysate for continuous ambulatory peritoneal dialysis. Nephron 60: 324-329, 1992
- 6) 太田和夫: 人工腎臓の実際 (改訂第3版)、P294-295, 南江堂 1980.
- 7) 秋葉隆: 腹膜炎の予防と治療、太田和夫・中川成之輔 編 CAPDの臨床、P149-163, 南江堂 1984.
- 8) 野本保夫、他: 硬化性被嚢性腹膜炎 (sclerosing encapsulating peritonitis, SEP) 診断・治療指針 (案) -1997年における改訂一、透析会誌、31 (4) : P303-311, 1998.



2. その他の参考文献

<海外の臨床試験>

Korean Balance Study:

Lee, H.Y., et al: Superior patient survival for continuous ambulatory peritoneal dialysis patients treated with a peritoneal dialysis fluid with neutral pH and low glucose degradation product concentration (Balance).

Peritoneal Dialysis International 25:248-255, 2005.

Euro Balance Study:

Williams, J. D., et al: The Euro-Balance Trial: The effect of a new biocompatible peritoneal dialysis fluid (balance) on the peritoneal membrane. Kidney International, 66:408-418, 2004.

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果

慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる）。

用法及び用量

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し、4～8時間滯液し、効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし、体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常1日あたりステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常ステイセーフバランス 2/2.5 腹膜透析液を1～4回、又はステイセーフバランス 2/4.25 腹膜透析液を1～2回処方し、ステイセーフバランス 2/1.5 腹膜透析液と組み合わせて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滯液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。

|     |  |
|-----|--|
| 国名  | ドイツ連邦共和国   |
| 会社名 | フレゼニウス メディカル ケア Deutschland GmbH   |
| 販売名 | <i>stay · safe® balance</i> (CAPD用)<br><i>sleep · safe balance</i> (APD用)<br><b>balance 1.5%, glucose, 1.75mmol/l calcium, peritoneal dialysis solution</b><br><b>balance 2.3%, glucose, 1.75mmol/l calcium, peritoneal dialysis solution</b><br><b>balance 4.25%, glucose, 1.75mmol/l calcium, peritoneal dialysis solution</b> |

|        |   |             |        |         |
|--------|---|-------------|--------|---------|
| 剤形・規格  | いずれのブドウ糖濃度においても、下記の規格が存在する。<br><i>stay・safe® balance</i> (CAPD用) 2,000mL, 2,500mL<br><i>sleep・safe balance</i> (APD用) 3,000mL, 5,000mL<br>A液とB液混合後の電解質濃度： (単位：mmol/L)   |             |        |         |
|        |   | ブドウ糖濃度 1.5% | 同・2.3% | 同・4.25% |
|        | Na <sup>+</sup>   | 134         | 134    | 134     |
|        | Ca <sup>2+</sup>  | 1.75        | 1.75   | 1.75    |
|        | Mg <sup>2+</sup>  | 0.5         | 0.5    | 0.5     |
|        | Cl <sup>-</sup>   | 101.5       | 101.5  | 101.5   |
|        | Lactate <sup>-</sup>  | 35          | 35     | 35      |
|        | Glucose   | 83.2        | 126.1  | 235.8   |
| 発売年    | 2002年3月15日  |             |        |         |
| 効能又は効果 | いかなる原疾患が原因で発症したかにかかわらず末期腎不全を発症させ、腹膜透析療法を必要とする慢性腎不全患者に適用する。  |             |        |         |
| 用法及び用量 | <p>本製品については、医師の処方箋により個々の患者の症状に合わせて、治療内容、投薬量（透析液用量、同・一日あたりの交換回数）および腹腔内貯留時間が決定される。もし、本剤の治療効果が強すぎる、または弱すぎる恐れがある場合には担当医に相談すること。</p> <p><b>成人および高齢者への適用：</b><br/> 通常または一般的な透析液用量は1回貯留当たり2,000mLであり、体内埋め込みをされた腹膜透析用カテーテルを通して5～20分間の時間をかけて透析液を腹腔に緩徐に注液する。2～10時間の体内への貯留後、透析液は排液する。これを1日4回繰り返す。<br/> 患者の体格が大きい場合、患者の残存腎機能が消失した場合、または患者がより大量の腹腔内貯留量に対処できる場合には、1回の貯留当たり2,500～3,000mLの注液量を使用する場合もあり得る。一方、もし患者が腹膜透析療法の開始時に腹部膨満により痛みを訴える場合には、一回あたりの貯留量を500～1,500mLに一時的に減少させること。</p> <p><b>小児への適用：</b><br/> 小児患者には、患者の年齢、身長および体重に応じて一回貯留当たり500～1,500mL（体重1kgあたり30～40mL）の注液量が推奨される。<br/> いずれの適用においても、症状によっては、2.3%または4.25%の高ブドウ糖濃度の透析液が処方されることもある。ブドウ糖濃度が高ければ高いほど、体内から除水される体液量は増加する。従って、これらの高ブドウ糖濃度透析液は、患者の腹膜自体を保護するため、脱水状態を防止するため、および体内への糖分摂取量を可能な限り低く保つために、医師の処方箋に基づいてのみ使用すること。処方された透析量を用いた透析療法は連日（毎日）実施する。腹膜透析療法は、一回あたりには一種類の透析液を用いて繰り返し長期間にわたって行われる療法である。<br/> APD（自動腹膜灌流）療法においては、本透析液専用の自動腹膜灌流装置（APDサイクラー）、サイクラー用回路、および透析液（組成は<i>stay safe® balance</i>と同じであるが、外国ではこのAPD療法に用いる透析液は<i>sleep safe balance</i>という販売名がつけられている）を用いること。</p> |             |        |         |

上記を含み、2011年1月現在、世界34カ国以上で販売又は承認されている。

## 2. 海外における臨床支援 情報

小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、外国での添付文書とは異なる。

【使用上の注意】「小児等への投与」

未熟児、新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立していない（使用経験なし）。

| 出典                    | 記載内容  |
|-----------------------|---|
| 外国の添付文書<br>(2006年12月) | <u>Children</u> : In children, a dose of 500–1,500mL per treatment (30–40mL/kg body weight) is recommended, depending on age, height and body weight. |

### XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先

株式会社ジェイ・エム・エス  
〒105-0023 東京都港区芝浦1-2-1  
TEL 0120-923-107

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社  
<https://www.fresenius.co.jp/>

