

人工腎臓用透析液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

87341

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示カーボスター[®]透析剤・L承認番号 21900AMX00204
薬価収載 2007年6月
販売開始 2007年6月CARBOSTAR[®]・L注)注意－医師等の処方箋により使用する
こと

[組成・性状]

1. 組成

本剤はA剤及びB剤よりなる組み合わせ製剤である。希釈前の成分、分量及び35倍希釈後の電解質濃度・浸透圧は下記のとおりである。

希釈前の成分、分量

(1) A剤

成分	1本(6L)中	1本(9L)中
塩化ナトリウム	1,289g	1,933g
塩化カリウム	31g	47g
塩化カルシウム水和物	46g	69g
塩化マグネシウム	21g	32g
ブドウ糖	315g	473g

添加物	1本(6L)中	1本(9L)中
クエン酸水和物(pH調節剤)	適量	適量
クエン酸ナトリウム水和物(pH調節剤)	適量	適量

(2) B剤

成分	1本(7.6L)中	1本(11.5L)中
炭酸水素ナトリウム	621g	940g

A・B剤希釈調製後の電解質濃度(mEq/L)ブドウ糖濃度及び浸透圧(理論値)

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	Glucose	浸透圧
A剤*	105	2.0	3.0	1.0	111		1.5g/L	228 mOsm/L
B剤	35					35		70 mOsm/L
A剤+B剤*	140	2.0	3.0	1.0	111	35	1.5g/L	298 mOsm/L

*pH調節剤由来のクエン酸(Citrate³⁻) 2 mEq/Lを含む。

2. 性状

A剤：無色澄明の液である。

B剤：無色澄明の液である。

	A剤	B剤
pH	2.0~2.5	7.9~8.4
浸透圧比*	約0.8 (希釈調製時)	約0.2 (希釈調製時)

*生理食塩液に対する比

[効能・効果]

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として、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
- ・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

[用法・用量]

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。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
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ので、必要に応じカリウムを本剤に添加して使用すること。]
2. 重要な基本的注意
本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用するが、次の事項を考慮して使用する。
 - (1) 本剤は重炭酸ナトリウムを含む透析液であるので、次のような場合に使用する。
 - 1) 酢酸濃度の高い透析液では、代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
 - 2) 酢酸濃度の高い透析液では、不均衡症候群、血圧低下等のため、血液透析療法の持続又は管理の困難な場合
 - 3) 酢酸濃度の高い透析液では、十分な除水(体重維持)ができない場合
 - (2) 本剤はブドウ糖を含む透析液であるので、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。
 - (3) 本剤はカリウム、カルシウム、マグネシウム濃度の低い透析液であるので、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剤等の薬剤の投与中で、血液透析による多量のカルシウム負荷を必要とせず、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
 - (4) 透析中や透析後に過度のアルカローシスとなることがあり、嘔気・嘔吐などの症状や、長期的には異所性石灰化を起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。

- (5) 本剤は長期的評価が得られていないため、長期使用する場合には次の事項を考慮して使用する。
- 1) 透析中や透析後に低カルシウム血症を引き起こすおそれがあるので観察を十分に行うこと。〔高齢者への投与〕を参照のこと
 - 2) 透析中や透析後に血中クエン酸濃度が上昇するおそれがあるので観察を十分に行うこと。
 - 3) 透析中や透析後にPo₂の低下及びPco₂の上昇が起こるおそれがあるので観察を十分に行うこと。

3. 副作用

臨床試験症例128例中6例(4.7%)に自覚的副作用が認められた。また、臨床検査値の異常は46.9%(60例/128例)に認められ、主なものは、血液pH上昇33.6%(43例/128例)、カルシウムイオン減少15.6%(20例/128例)、血中重炭酸塩増加8.6%(11例/128例)であった。(承認時)

その他の副作用

以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
循環器		血圧低下	〈ショック、血圧上昇〉
呼吸器	Po ₂ 低下		
代謝・電解質異常	血液pH上昇、カルシウムイオン減少、カルシウムイオン増加、血中重炭酸塩増加	血中重炭酸塩減少、血中ブドウ糖増加	〈低カリウム血症、低血糖、骨粗鬆症、骨軟化症、線維性骨炎、異所性石灰沈着症〉
肝臓			〈AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇〉
消化器			〈口渴〉
その他		悪心、頭痛	〈不均衡症候群(意識混濁、痙攣、悪心、嘔吐、頭痛、不快、倦怠等)〉

(): 透析療法により起こるおそれのある副作用

4. 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、骨塩量測定など)を行い、活性型ビタミンD₃剤の投与などの適切な処置を行うこと。

また、アルミニウム骨症の患者は、骨塩量が低下することがあるので、骨塩量を定期的に測定し、低下する場合はカルシウム濃度の高い透析液を用いるなど、適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

6. 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)

7. 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) 透析用希釈用水

エンドトキシン濃度50EU/L未満の透析用水を使用すること。

(3) 調製時

1) 電解質・ブドウ糖溶液(A剤)と炭酸水素ナトリウム溶液(B剤)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、A剤とB剤を希釈調製後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。特にB剤の希釈濃度が高すぎた場合は、急性代謝性アルカローシスを起こし、テタニー、意識障害、精神障害、呼吸抑制、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

濃度が高すぎた場合

代謝性アルカローシス、意識障害、血圧上昇、心悸亢進、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) 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(理論値308mOsm/L)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は透析用希釈用水等の影響で若干の変動があり得るので、pH7.5~8.0の範囲内にあることを確認すること。

7) 炭酸水素ナトリウム溶液の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。

8. 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。

[臨床成績]¹⁾

臨床試験の概要は次のとおりであった。

第Ⅲ相比較臨床試験

血液透析を必要とする慢性腎不全患者112例を対象に、AK-ソリタ[®]透析剤・DL(以下、対照薬)を対照薬に用いて比較試験(クロスオーバー法)を実施した。透析は週3回、1回4~5時間とした。血液酸塩基平衡の是正効果の指標とした試験期間8週1回目の透析前の血中HCO₃濃度は、本剤使用時22.27±2.68mEq/L(105例)、対照薬使用時19.30±2.12mEq/L(104例)であった。なお、HCO₃濃度が30mEq/Lを超えた症例は、本剤使用時(22例/108例:20.4%)にのみ認められた。試験期間8週1回目の尿素窒素、クレアチニン、尿酸により評価した尿毒症性物質の除去効果及び血清K、血清Mg、血清Caにより評価した血清電解質の是正効果は、本剤使用時と対照薬使用時で差がなかった。

[薬効薬理]²⁾

腎不全イヌに本剤を用いて血液透析を行った結果、本剤は窒素代謝産物除去効果及び電解質是正効果を示した。血糖値は透析中変化しなかった。HCO₃濃度は透析により経時的に上昇し、正の成分出納を示した。

[包装]

A剤： 6L 1本(プラスチック容器) } × 1
B剤： 7.6L 1本(プラスチック容器) }

A剤： 9L 1本(プラスチック容器) } × 1
B剤： 11.5L 1本(プラスチック容器) }

[主要文献]

- 1) 斎藤明 他：診療と新薬, 44(3), 260, 2007
- 2) エイワイファーマ(株)：社内資料(腎不全イヌにおける透析効果)

[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

