

貯法：室温保存
有効期間：3年処方箋医薬品^(注)

人工腎臓用透析液

カーボスター[®]透析剤・M

CARBOSTAR[®] M for Dialysis

承認番号 21900AMX00205
販売開始 2007年 7月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

A剤

| 成分 | | カーボスター [®] 透析剤・M 1本(10L)中 |
|------|---------------------|---------------------------------------|
| 有効成分 | 塩化ナトリウム | 2,148g |
| | 塩化カリウム | 52g |
| | 塩化カルシウム水和物 | 77g |
| | 塩化マグネシウム | 36g |
| | ブドウ糖 | 525g |
| 添加剤 | クエン酸水和物(pH調節剤) | 適量 |
| | クエン酸ナトリウム水和物(pH調節剤) | 適量 |

B剤

| 成分 | | カーボスター [®] 透析剤・M 1包(1,030g)中 |
|------|-----------|--|
| 有効成分 | 炭酸水素ナトリウム | 1,030g |

(希釈調製後の電解質・糖濃度(理論値))

| 電解質濃度(mEq/L) | | | | | | ブドウ糖濃度(mg/dL) |
|-----------------|----------------|------------------|------------------|-----------------|-------------------------------|---------------|
| Na ⁺ | K ⁺ | Ca ²⁺ | Mg ²⁺ | Cl ⁻ | HCO ₃ ⁻ | Glucose |
| 140 | 2.0 | 3.0 | 1.0 | 111 | 35 | 150 |

pH調節剤由来のクエン酸(Citrate³⁻)2mEq/Lを含む

3.2 製剤の性状

| 販売名 | カーボスター [®] 透析剤・M | |
|-----|---------------------------|---------------|
| | A剤 | B剤 |
| 性状 | 無色透明の液 | 白色の結晶又は結晶性の粉末 |
| pH | 2.0~2.5 | |

4. 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

5. 効能・効果に関連する注意

- 5.1 本剤は慢性腎不全に対する通常の血液透析に使用したが、本剤の特徴や次の事項を考慮して使用すること。[8.1-8.3 参照]
- 5.1.1 本剤はブドウ糖を含む製剤(使用時：150mg/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。
- 5.1.2 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

6. 用法・用量

用時、本剤のB剤1包を精製水に溶かして12.6L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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[5.1 参照]
- 8.2 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・嘔吐等の症状や、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。[5.1 参照]
- 8.3 長期使用する場合には、以下の事項を考慮して使用する。[5.1 参照]
- ・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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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製剤投与等の適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 アルミニウム骨症の患者
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こと。骨塩量が低下することがある。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| ジギタリス強心配糖体 ジゴキシン メチルジゴキシン等 | ジギタリス中毒を起こすおそれがある。 | 本剤を使用した透析により、血清カリウム値が低下する可能性がある。 |

11. 副作用

次の副作用や透析療法により次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

| | 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上昇、ALT上昇、LDH上昇 |
| 消化器 | | | 口渇 |
| 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) |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 調製時には、以下の点に注意すること。
- ・ A剤(電解質・ブドウ糖溶液)及びB剤(炭酸水素ナトリウム)は、各々単独では使用しないこと。
 - ・ A剤とB剤は直接混合し溶解しないこと。
 - ・ A剤及び溶解したB剤(B液)は、濃厚液の状態では混合しないこと。
- 14.1.3 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、以下のような症状を起こす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・嘔吐等を起こすことがある。
- ・ 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、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
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.1.6 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pH7.5~8.0の範囲内にあることを確認すること。
- 14.1.7 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。
- 14.1.8 残液は使用しないこと。
- 14.2 薬剤使用時の注意
- 14.2.1 本剤は注射又は腹膜灌流に用いないこと。
- 14.2.2 血清浸透圧と透析液浸透圧とのバランスを保つこと。
- 14.2.3 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(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、本剤群とAK-ソリタ®透析剤・DLを用いた対照群の非盲検クロスオーバー法による比較試験を実施した。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、本剤群で22.27±2.68mEq/L(105例)、対照群で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、本剤群の解析対象症例(108例)で22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、本剤群と対照群で差がなかった。安全性解析対象症例(109例)の副作用発現率は50.5%(55/109例)であった。主な副作用は、血液pH上昇38.5%(42/109例)、カルシウムイオン減少16.5%(18/109例)、カルシウムイオン増加8.3%(9/109例)、Po₂低下8.3%(9/109例)及び血中重炭酸塩増加8.3%(9/109例)であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

透析液は血液透析療法に用いられ、透析液と血液が透析器の透析膜を介して接することで拡散と限外濾過を行い体液の異常を是正する。

18.2 尿毒症物質除去効果、代謝性アシドーシス改善効果及び血中電解質濃度は正効果

腎不全イヌに本剤を用いて血液透析を行った結果、窒素代謝産物(クレアチニン及び尿素窒素)除去効果及び電解質は正効果を示した。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²⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 液漏れ又は粉漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。
- 20.2 以下の場合には使用しないこと。
- ・ A剤容器表面(口部等)に結晶が認められる場合
 - ・ A剤容器から薬液が漏れている場合やB剤袋から粉末が漏れている場合
 - ・ A剤に変色が認められる場合
 - ・ A剤容器のキャップ開封時にリングが外れている場合

22. 包装

(A剤・B剤)×1
A剤 10L(プラスチック容器)
B剤 1,030g

23. 主要文献

- 1) 斎藤 明, 他: 診療と新薬.2007;44(3):260-278
- 2) 社内資料: 腎不全イヌにおける透析効果(2007年3月2日承認、申請資料概要 二.1)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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